Integra®

Heparin Cannula, Heparin Injector, and Heparin Flushing Needles

Instructions for Use/English

Indications

Integra Heparin Cannula, Heparin Injector, and Heparin Flushing Needles are used in conjunction with various syringe sizes (not supplied by Integra) for flushing, irrigation and solution injection into a vessel or cavity during vascular, bypass or other cardiovascular surgical procedures.

Contraindication

Integra Heparin Cannula, Heparin Injector, and Heparin Flushing Needles are not to be used for skin injection.

Warning

DO NOT flash sterilize the Integra Heparin Cannula, Heparin Injector, and Heparin Flushing Needles. The instruments have not been validated for flash sterilization.

Discard instrument after suspected Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) exposure; the Integra® Heparin Cannula, Heparin Injector, and Heparin Flushing Needles have not been validated to withstand the chemical and thermal exposures recommended to eradicate prions.

Precaution

When the bending malleable cannula catheter shaft, ensure that both the hub and the cannula are adequately supported by finger grips to prevent breakage of the cannula.

Pre-Use, Handling, and Inspection of Instruments

- Read the Instructions for Use and keep them in a safe place.
- Use the product only in accordance with its intended use, see INDICATIONS FOR USE.
- Use of an instrument for a task other than that for which it is intended could result in a damaged or broken instrument, or one which provides an unsatisfactory performance.
- Instruments should be handled and operated by personnel completely familiar with their use, assembly and disassembly.
- Instruments must be rendered safe for handling, inspection and assembly by wearing appropriate personal protection equipment (PPE) as promulgated by OSHA & AORN.
- Inappropriate use of instruments will lead to damage that is usually not repairable.
- Instruments must be thoroughly inspected upon receipt and prior to use to assure proper functioning. Failure to make a complete inspection to assure proper operation and function of instrument may result in unsatisfactory performance.
- Integra Heparin Cannula, Heparin Injector, and Heparin Flushing Needles are supplied non-sterile and must be pre-cleaned, cleaned, visually examined and sterilized prior to use. Please see pre-cleaning, cleaning, visual examination, and sterilization procedures below.
- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- Store products in a dry, clean and safe place.

Pre-Cleaning, Cleaning, and Sterilization Procedures

Before using the instruments pre-clean, clean (manual or automated), dry, visually examine, and sterilize following the procedures below.

Personnel should follow accepted guidelines as recommended in ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 – *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.*

Pre-Cleaning

Pre-cleaning should occur as soon as possible after instrumentation is used.

1. Remove gross debris from surgical instruments with a lap sponge and sterile water after use to prevent drying of blood and body fluids on the instruments.
2. Place instruments in an instrument tray/container and saturate all surfaces for five (5) minutes with a pre-cleaning enzymatic product such as Miltex Instrument Prep Enzyme Foam.

   Note 1: Other foam, spray or gel products, intended for use with surgical instruments, are available to keep soil moist but have not been validated for use with Integra Heparin Cannula, Heparin Injector, and Heparin Flushing Needles.

Cleaning

Cleaning should occur as soon as possible after instrumentation is pre-cleaned.

After performing steps 1-4 below, perform either "Manual Cleaning" or "Automated Cleaning".

1. Rinse instrument with USP purified water for two (2) minutes.
2. Use a clean, soft bristled brush to clean and remove visible soil from the lumens and other surfaces of the instruments.
3. Vigorously flush lumens with 50ml of USP purified water using a syringe or similar apparatus.
4. Prepare Integra Miltex® EZ-Zyme® All-Purpose Enzyme Cleaner solution per manufacturer's recommendations/instructions for correct dilution and temperature.
5. Immerse fully opened instruments in the prepared Miltex EZ-Zyme All-Purpose Enzyme Cleaner solution for ten (10) minutes.
6. Rinse instrument and flush lumens with USP purified water for two (2) minutes.
7. Proceed either to **"Manual Cleaning"** or **"Automated Cleaning"** procedures below:

Manual Cleaning

1. Prepare Integra Miltex EZ-Zyme All-Purpose Enzyme Cleaner solution per manufacturer's recommendations/instructions for correct dilution and temperature.

   Note 1: Other cleaning reagents/detergents are available but have not been validated for use with Integra Heparin Cannula, Heparin Injector, and Heparin Flushing Needles.
2. Using a small, clean hand-held brush, remove soil from all surfaces of instrument while fully immersed in solution.
3. Use a soft bristled brush to clean the lumens.

   Note 3: Never use steel wool, wire brushes, scalpel blades or highly abrasive detergent or cleansers to remove soil as these will damage the instruments' protective surface and lead to corrosion.
4. Vigorously flush channels with 50 ml of USP purified water. Rinse thoroughly and aggressively for two (2) minutes with USP purified water.
5. Using Sulton Healthcare Pro-sonic 300 ultrasonic cleaner, sonicate instruments for ten (10) minutes
   - Prepare Integra Miltex EZ-Zyme All-Purpose Enzyme Cleaner solution per manufacturer's recommendations/instructions for correct dilution and temperature and place in the Sulton Healthcare Pro-sonic 300 ultrasonic cleaner.
   - Condition (de-gas) ultrasonic cleaner for 5 minutes.
   - Place instruments in the ultrasonic cleaner's manufacturer's instrument tray.
   - Ensure instruments are in the open position.
   - Keep different metal types separated (i.e., separate stainless steel from non-anodized aluminum, brass, copper and chrome-plating to avoid possible transfer of one metal plating to another).
   - Place tray with the instruments into the Sulton Healthcare Pro-sonic 300 ultrasonic cleaner.
   - Sonicate instruments for ten (10) minutes.

   Note 5: Other ultrasonic cleaners may be available but have not been validated for use with Integra Heparin Cannula, Heparin Injector, and Heparin Flushing Needles.
6. Remove instruments from sonicator and rinse for two (2) minutes with USP purified water.
7. Visually inspect instrument for cleanliness and ensure all parts are in proper working order.
8. Force air through inner lumen until excess water can no longer be visually seen evacuating the device.
9. Allow instruments to dry on lint-free cloth for 60 minutes at ambient temperature.

   Note 9: Other drying methods may be available but have not been validated for use with Integra Heparin Cannula, Heparin Injector, and Heparin Flushing Needles.
10. Inspect instruments for visual dryness.

Automated Cleaning

1. Place instruments in a wire basket.
   - Keep different metal types separated (i.e., separate stainless steel from non-anodized aluminum, brass, copper and chrome-plating to avoid possible transfer of one metal plating to another).
2. Place wire baskets in an automatic washer-sterilizer or washer-disinfector, such as a Steris AmscoReliance 444 single-chamber Washer-Disinfector. Using the parameters/detergents listed in the table below clean the instruments.

Treatment	Time (mm:ss)	Temperature	Cleaner
Presoak	02:00	25°C (77°F)	Water
Enzymatic Wash	04:00	Minimum 43°C (109°F)	Endozime AW Plus® Enzymatic Detergent
Wash (Cleaning)	02:00	55°C (131°F)	Endozime AW Plus® Enzymatic
Rinse	02:00	70°C (158°F)	Water
Dry	15:00	80°C (176°F)	N/A

Note 2: Other automatic washer-sterilizer or washer-disinfector specific parameters may be available but have not been validated for use with Integra Heparin Cannula, Heparin Injector, and Heparin Flushing Needles.

3. Remove instruments from automatic washer.
4. Visually inspect instrument for cleanliness and ensure all parts are in proper working order.
5. Visually inspect instrument to ensure they are dry.

Sterilization

After cleaning the reusable instruments, sterilize them using either the Double-Wrapped Pouch method or the Wrapped Tray method according to the below instructions.

Double-Wrapped Pouch

1. Double-wrap each device separately in Cardinal Health Blue Film Self-Seal pouches.
2. Place pouches in a pre-vacuum sterilization chamber using the following parameters to achieve Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}:

Recommended steam sterilization parameter to achieve Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}:

Sterilizer Type	Configuration	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Pulsed Pre-Vacuum	Wrapped	132°C (270°F)	4 min	30 min

Note 2: Other sterilization wrappers, such as polypropylene wrap or cotton muslin may be appropriate for the steam method of sterilization but have not been validated for use with Integra Heparin Cannula, Heparin Injector, and Heparin Flushing Needles.

Wrapped Tray

1. Place devices inside sterilization tray. Maximum weight of loaded tray not to exceed 25lbs.
2. Double wrap loaded sterilization tray with Convertors Bio-Shield Sterilization Wrap.
3. Place wrapped tray in a pre-vacuum sterilization chamber using the following parameters to achieve Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}:

Recommended steam sterilization parameter to achieve Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}:

Sterilizer Type	Configuration	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Pulsed Pre-Vacuum	Wrapped	132°C (270°F)	4 min	30 min

Note 3: Other sterilization wrappers, such as polypropylene wrap or cotton muslin may be appropriate for the steam method of sterilization but have not been validated for use with Integra Heparin Cannula, Heparin Injector, and Heparin Flushing Needles.

Storage Conditions:

Store suitably packaged and sterilized instruments in a dry, clean, and dust-free environment.

Maintenance Procedures

Improper, ineffective and insufficient maintenance can reduce the life of an instrument and will invalidate the instrument's warranty.

Protect Instruments: The use of deionized water, careful preliminary cleaning, use of neutralized pH solutions, adherence to manufacturer's instructions and visual inspection, will help to keep instruments performing accurately and free of stains.

Certain compounds are highly corrosive to stainless steel and will cause serious damage. Instruments should never be exposed to:

- Aqua regia
- Iodine
- Ferric chloride
- Sulfuric acid
- Hydrochloric acid

The following substances should be avoided whenever possible; rinse with copious amounts of water immediately if instruments are inadvertently exposed to any of the following substances:

- Aluminum chloride
- Mercury chloride
- Barium chloride
- Potassium permanganate
- Bichloride of mercury
- Potassium thiocyanate
- Calcium chloride
- Saline
- Carbolic acid
- Sodium hypochlorite
- Chlorinated lime
- Stannous chloride
- Dakin's solution

Any kind of corrosion will lead to rust on steel. Rust particles can be transferred from one instrument to another, therefore, remove corroding instruments from service to prevent formation of rust on other instruments.

Protect sharp cutting edges and fine working ends of inserts during all maintenance procedures. Avoid loading heavy items on top of delicate and hollow instruments.

Diagnosing Spots and Stains: It is common for instruments to become stained or spotted. Adhering to proper technique during cleaning and sterilizing procedures will prevent most staining occurrences. The following identifies some of the various instrument-related problems hospitals may encounter.

- Brown Stains: Detergents containing polyphosphates may dissolve copper elements in the sterilizer resulting in brown stains. A dull blue or brown stain is the result of oxidation on the surface.
- Black Stains: Black stains may be the result of contact with ammonia.
- Light or Dark Spots: Spots are often the result of the mineral content in the water used for rinsing, use of non-neutral instrument or an unclean sterilizer chamber.
- Rust Deposits: It is very unlikely for surgical grade steel to rust. Rust colored spots usually appear in localities where water has high iron content.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages with manufacturer's seals intact to be accepted for replacement or credit unless returned due to a complaint of product defect. Determination of a product defect will be made by Integra. Products will not be accepted for replacement if they have been in the possession of the customer for more than 90 days.

Repairs and Maintenance

Should your instruments require repair or maintenance, contact Integra for return authorization and address. Instruments returned to Integra for repair must have a statement testifying that each instrument has been thoroughly cleaned and sterilized. Failure to supply evidence of cleaning and disinfection will result in a cleaning charge and delayed processing of your instrument repair.

Warranties and Guarantees

In order to ensure warranties and guarantees, instruments in need of repair should be sent to Integra.

Failure to follow these procedures will invalidate instrument's warranty and can cause instrument to fail.

Product Information Disclosure

INTEGRA AND ITS SUBSIDIARIES ("INTEGRA") AND MANUFACTURER EXCLUDE ALL WARRANTIES, EXCEPT INTEGRA'S APPLICABLE STANDARD WARRANTY WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NEITHER INTEGRA NOR MANUFACTURER SHALL BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. NEITHER INTEGRA NOR MANUFACTURER ASSUME NOR AUTHORIZE ANY PERSON TO ASSUME FOR THEM ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

Symbols used on labeling

Manufacturer [1]

Consult Instruction for Use

EC REP — European Authorized Representative

Rx ONLY — CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

REF — Catalog number

CE 0297 — Complies with MD93/42/EEC

LOT — Lot Number

Caution! See Warnings and Precautions

[1] Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufacturer
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
integralife.com/jarit
800-431-1123

EC REP
Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra, the Integra logo, Miltex and EZ-Zyme are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.
©2014 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. JL-00100 REV A 02/14

Integra®

Heparinkanüle, Heparininjektor und Heparinnadeln

Gebrauchsanweisung/Deutsch

Indikationen

Die Heparinkanüle, der Heparininjektor und die Heparinnadeln von Integra werden mit verschiedenen Spritzengrößen (nicht von Integra geliefert) bei vaskulären, Bypass oder anderen kardiovaskulären chirurgischen Verfahren zur Spülungs- und Lösungsinjektion in ein Gefäß oder eine Körperöffnung verwendet.

Kontraindikation

Die Heparinkanüle, der Heparininjektor und die Heparinnadeln von Integra dürfen nicht für Injektionen in die Haut verwendet werden.

Warnhinweis

Die Heparinkanüle, der Heparininjektor und die Heparinnadeln von Integra dürfen NICHT blitzsterilisiert werden. Diese Instrumente sind nicht für die Blitzsterilisation validiert.

Entsorgen Sie das Instrument bei Verdacht auf Kontakt mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK); die Heparinkanüle, der Heparininjektor und die Heparinnadeln von Integra® wurden nicht validiert, den zur Vernichtung von Prionen notwendigen chemischen und thermalen Beanspruchungen standzuhalten.

Vorsichtsmaßnahmen

Stellen Sie beim Biegen der biegsamen Kanülen sicher, dass Sie sowohl den Mittelpunkt als auch die Kanüle gut festhalten, um ein Brechen der Kanüle zu verhindern.

Vorbereitung, Handhabung und Überprüfung der Instrumente

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung genau durch und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.
- Verwenden Sie das Produkt nur gemäß des Verwendungszwecks, siehe ANWENDUNGSBEREICHE.
- Durch die Verwendung eines Instruments zu einer anderen als der vorgesehenen Aufgabe kann das Instrument beschädigt oder zerbrochen werden oder mangelhafte Leistung aufweisen.
- Die Instrumente sollten von Personal gehandhabt und bedient werden, das mit deren Umgang, Montage und Demontage bestens vertraut ist.
- Durch Tragen von geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (PPE), wie von OSHA & AORN vorgesehen, muss gewährleistet werden, dass die Instrumente für den Gebrauch, die Inspektion und die Montage sicher sind.
- Die unsachgemäße Verwendung von Instrumenten kann Schäden zur Folge haben, die gewöhnlich nicht zu reparieren sind.
- Die Instrumente müssen beim Empfang und vor jedem Gebrauch genau auf ihre Funktion geprüft werden. Wird keine vollständige Inspektion durchgeführt, mit der die korrekte Bedienung und Funktion des Instruments sichergestellt wird, kann dies zu einem unbefriedigenden Ergebnis führen.
- Die Heparinkanüle, der Heparininjektor und die Heparinnadeln von Integra werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung vorgereinigt, gereinigt, optisch überprüft und sterilisiert werden. Nachfolgend finden Sie die Verfahren zur Vorreinigung, Reinigung, Sichtprüfung und Sterilisierung.
- Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf: lose, verbogene, zerbrochene, gerissene, abgenutzte oder gebrochene Bestandteile.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder defekt ist.
- Ersetzen Sie alle beschädigten Bestandteile umgehend durch Originalersatzteile.
- Lagern Sie die Produkte an einem trockenen, sauberen und sicheren Ort.

Verfahren zur Vorreinigung, Reinigung und Sterilisation

Bevor Sie die Instrumente verwenden, müssen diese gemäß den nachfolgenden Verfahren vorgereinigt, gereinigt (manuell oder automatisch), getrocknet, optisch überprüft und sterilisiert werden.

Das Personal sollte anerkannte Richtlinien, wie in ANSI/ AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 – *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Ausführliche Richtlinien zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen) empfohlen, befolgen.

Vorreinigung

Instrumente müssen nach der Verwendung so schnell wie möglich vorgereinigt werden.

1. Entfernen Sie groben Schmutz mit einem Schwamm und sterilem Wasser von den Instrumenten, um zu verhindern, dass Blut und andere Körperflüssigkeiten an das Instrument trocknen.
2. Legen Sie die Instrumente in eine Instrumentenschale/einen Instrumentenbehälter und tränken Sie alle Oberflächen fünf (5) Minuten lang mit einem enzymatischen Vorreiniungsprodukt, wie z. B. den Enzymschaum zur Instrumentenvorbereitung von Miltex.

   Hinweis 2: Es sind andere Schaum-, Spray- oder Gelprodukte zur Befeuchtung von Schmutz für chirurgische Instrumente verfügbar, diese wurden jedoch nicht für die Verwendung mit der Heparinkanüle, dem Heparininjektor und den Heparinnadeln von Integra validiert.

Reinigung

Nach der Vorreinigung müssen Instrumente so schnell wie möglich gereinigt werden.

Nachdem Sie die nachfolgenden Schritte 1-4 durchgeführt haben, führen Sie entweder die „Manuelle Reinigung“ oder die „Automatische Reinigung“ durch.

1. Spülen Sie das Instrument zwei (2) Minuten lang mit gereinigtem Wasser nach USP.
2. Verwenden Sie eine saubere, weiche Bürste, um sichtbaren Schmutz von den Lumen und anderen Instrumentoberflächen zu entfernen.
3. Spülen Sie die Lumen energisch mit einer Spritze oder einer ähnlichen Vorrichtung mit 50 ml gereinigtem Wasser nach USP.
4. Bereiten Sie die Integra Miltex® EZ-Zyme® Allzweck-Enzymreinigungslösung gemäß den Empfehlungen/der Anleitung des Herstellers vor, um eine korrekte Verdünnung und Temperatur zu erreichen.
5. Tauchen Sie die vollständig geöffneten Instrumente zehn (10) Minuten lang in die vorbereitete Integra Miltex EZ-Zyme Allzweck-Enzymreinigerlösung.
6. Spülen Sie das Instrument und die Lumen zwei (2) Minuten lang mit gereinigtem Wasser nach USP.
7. Fahren Sie entweder mit dem nachfolgenden Verfahren „**Manuelle Reinigung**“ oder „**Automatische Reinigung**“ fort:

Manuelle Reinigung

1. Bereiten Sie die Integra Miltex EZ-Zyme Allzweck-Enzymreinigungslösung gemäß den Empfehlungen/der Anleitung des Herstellers vor, um eine korrekte Verdünnung und Temperatur zu erreichen.

   Hinweis 1: Es sind andere Reinigungsmittel/Reiniger verfügbar, diese wurden jedoch nicht für die Verwendung mit der Heparinkanüle, dem Heparininjektor und den Heparinnadeln von Integra validiert.
2. Durch die Verwendung einer kleinen Handbürste, kann Schmutz bei vollem Eintauchen in der Lösung von allen Oberflächen des Instruments entfernt werden.
3. Verwenden Sie eine saubere, weiche Bürste, um die Lumen zu reinigen.

   Hinweis 3: Verwenden Sie nie Stahlwolle, Drahtbürsten, Skalpellklingen oder scheuernde Reinigungsmittel, um Schmutz zu entfernen, da diese die schützende Oberfläche der Instrumente beschädigen und zu Korrosion führen.
4. Spülen Sie die Kanäle energisch mit einer Spritze oder einer ähnlichen Vorrichtung mit 50 ml gereinigtem Wasser nach USP. Spülen Sie das Instrument zwei (2) Minuten lang energisch und fest mit gereinigtem Wasser nach USP.
5. Behandeln Sie die Instrumente zehn (10) Minuten lang mit dem Sulton Healthcare Pro-sonic 300-Ultraschallreiniger im Ultraschallbad.
   - Bereiten Sie die Integra Miltex EZ-Zyme Allzweck-Enzymreinigungslösung gemäß den Empfehlungen/der Anleitung des Herstellers vor, um eine korrekte Verdünnung und Temperatur zu erreichen und legen Sie die Instrumente in den Sulton Healthcare Pro-sonic 300-Ultraschallreiniger.
   - Entgasen Sie den Ultraschallreiniger 5 Minuten lang.
   - Legen Sie die Instrumente in die Instrumentenschale des Ultraschallreiniger-Herstellers.
   - Stellen Sie sicher, dass die Instrumente geöffnet sind.
   - Halten Sie verschiedene Metallarten getrennt (d. h. trennen Sie Edelstahl von uneloxiertem Aluminium, Messing, Kupfer und Chrombeschichtungen), um den möglichen Transfer von einer Metallbeschichtung zur anderen zu verhindern.
   - Legen Sie die Schale mit den Instrumenten in den Sulton Healthcare Pro-sonic 300-Ultraschallreiniger.
   - Behandeln Sie die Instrumente zehn (10) Minuten lang im Ultraschallbad.

   Hinweis 5: Es sind andere Ultraschallreiniger verfügbar, diese wurden jedoch nicht für die Verwendung mit der Heparinkanüle, dem Heparininjektor und den Heparinnadeln von Integra validiert.
6. Nehmen Sie die Instrumente aus dem Ultraschallreiniger und spülen Sie sie zwei (2) Minuten lang mit gereinigtem Wasser nach USP.
7. Überprüfen Sie das Instrument optisch auf Sauberkeit und stellen Sie sicher, dass alle Teile funktionieren.
8. Blasen Sie Luft durch das Innenlumen bis kein Wasser mehr aus dem Instrument tritt.
9. Lassen Sie die Instrumente auf einem fusselfreien Tuch 60 Minuten lang bei Raumtemperatur trocknen.

   Hinweis 9: Es sind andere Reinigungsverfahren verfügbar, diese wurden jedoch nicht für die Verwendung mit der Heparinkanüle, dem Heparininjektor und den Heparinnadeln von Integra validiert.
10. Überprüfen Sie die Instrumente optisch auf Trockenheit.

Automatische Reinigung

1. Legen Sie die Instrumente in einen Drahtkorb.
   - Halten Sie verschiedene Metallarten getrennt (d. h. trennen Sie Edelstahl von uneloxiertem Aluminium, Messing, Kupfer und Chrombeschichtungen), um den möglichen Transfer von einer Metallbeschichtung zur anderen zu verhindern.
2. Legen Sie die Drahtkörbe in ein automatisches Wasch- oder Desinfektionssystem, wie z. B. ein Steris AmscoReliance 444-Desinfektionssystem mit einer Kammer. Verwenden Sie die Parameter/Reinigungsmittel aus der nachfolgenden Tabelle, um die Instrumente zu reinigen.

Behandlung	Zeit (mm:ss)	Temperatur	Reiniger
Einweichen	02:00	25 °C (77 °F)	Wasser
Enzymwäsche	04:00	Mindestens 43 °C (109 °F)	Endozime AW Plus® Enzymreiniger
Waschen (Reinigen)	02:00	55 °C (131 °F)	Endozime AW Plus® Enzymreiniger
Abspülen	02:00	70 °C (158 °F)	Wasser
Trocknen	15:00	80 °C (176 °F)	entfällt

Hinweis 2: Es sind andere Parameter für automatische Sterilisier- oder Desinfektionssysteme verfügbar, diese wurden jedoch nicht für die Verwendung mit der Heparinkanüle, dem Heparininjektor und den Heparinnadeln von Integra validiert.

3. Nehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsautomaten.
4. Führen Sie eine optische Kontrolle der Instrumente auf Sauberkeit durch und stellen Sie sicher, dass sich alle Teile funktionsfähig sind.
5. Überprüfen Sie das Instrument optisch auf Trockenheit.

Sterilisation

Nach der Reinigung der wiederverwendbaren Instrumente, sterilisieren Sie sie gemäß der nachfolgenden Anleitung entweder im doppelt verpackten Beutel oder in der verpackten Schale.

Doppelt verpackter Beutel

1. Verpacken Sie jedes Instrument doppelt in blaue selbstdichtende Beutel von Cardinal Health.
2. Legen Sie die Beutel in eine Vorvakuum-Sterilisierkammer und verwenden Sie folgende Parameter um einen SAL-Wert von 10^{-6} zu erreichen:

Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation, um einen SAL-Wert von 10^{-6} zu erreichen:

Sterilisatortyp	Konfiguration	Temperatur	Expositionszeit	Trockenzeit
Gepulstes Vorvakuum	Verpackt	132 °C (270 °F)	4 Min	30 Min

Hinweis 2: Es sind für die Dampfsterilisation andere Sterilisationsverpackungen, wie Polypropylen oder Baumwollmusselin, verfügbar, diese wurden jedoch nicht für die Verwendung mit der Heparinkanüle, dem Heparininjektor und den Heparinnadeln von Integra validiert.

Verpackte Schale

1. Legen Sie die Instrumente in eine Sterilisationsschale. Das Maximalgewicht für eine beladene Schale darf 11 kg (25 lbs) nicht überschreiten.
2. Verpacken Sie die beladenen Sterilisationsschalen doppelt mit der Convertors Bio-Shield-Sterilisationsverpackung.
3. Legen Sie die verpackten Schalen in eine Vorvakuum-Sterilisierkammer und verwenden Sie folgende Parameter um einen SAL-Wert von 10^{-6} zu erreichen:

Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation, um einen SAL-Wert von 10^{-6} zu erreichen:

Sterilisatortyp	Konfiguration	Temperatur	Expositionszeit	Trockenzeit
Gepulstes Vorvakuum	Verpackt	132 °C (270 °F)	4 Min	30 Min

Hinweis 3: Es sind für die Dampfsterilisation andere Sterilisationsverpackungen, wie Polypropylen oder Baumwollmusselin, verfügbar, diese wurden jedoch nicht für die Verwendung mit der Heparinkanüle, dem Heparininjektor und den Heparinnadeln von Integra validiert.

Lagerbedingungen:

Lagern Sie entsprechend verpackte und sterilisierte Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung.

Wartungsverfahren

Unsachgemäße, erfolglose und mangelhafte Wartung kann die Lebensdauer eines Instruments verkürzen und führt zum Erlöschen der Garantie des Instruments.

Instrumente schützen: Die Verwendung von deionisiertem Wasser, die sorgfältige Vorreinigung, die Verwendung von Lösungen mit neutralem pH-Wert, die Beachtung der Herstelleranweisungen und die Sichtprüfung trägt zur präzisen Leistung der Instrumente bei und hilft sie frei von Flecken zu halten.

Bestimmte Verbindungen wirken stark ätzend auf rostfreien Stahl und verursachen schwere Schäden. Die Instrumente dürfen nie folgenden Substanzen ausgesetzt werden:

- Königswasser
- Jod
- Eisenchlorid
- Schwefelsäure
- Salzsäure

Die folgenden Substanzen sollten möglichst immer vermieden werden; spülen Sie mit reichlich Wasser ab, wenn Instrumente aus Versehen mit einer der folgenden Substanzen in Berührung gekommen sind:

- Aluminiumchlorid
- Quecksilberchlorid
- Bariumchlorid
- Kaliumpermanganat
- Quecksilberdichlorid
- Kaliumthiocyanat
- Calciumchlorid
- Kochsalzlösung
- Karbolsäure
- Natriumhypochlorit
- Chlorkalk
- Zinnchlorid
- Hypochlorit-Lösung

Jegliche Art von Korrosion hat das Rosten von Stahl zur Folge. Da Rostteilchen von einem Instrument auf das andere übertragen werden können, dürfen korrodierende Instrumente nicht mehr verwendet werden, um die Rostbildung an anderen Instrumenten zu verhindern.

Schützen Sie scharfe Schneidekanten und feine Arbeitsspitzen von Einsätzen während sämtlicher Wartungsverfahren. Vermeiden Sie die Beladung von empfindlichen und hohlen Instrumenten mit schweren Teilen.

Bestimmen von Flecken und Verfärbungen: Es ist normal, dass Instrumente Verfärbungen oder Flecken bekommen. Die Anwendung der richtigen Technik bei Reinigungs- und Sterilisationsverfahren verhindert das Auftreten der meisten Verfärbungen. Im Folgenden werden verschiedene Probleme mit dem Instrument aufgeführt, die in Krankenhäusern auftreten können.

- Braune Verfärbungen: Polyphosphate enthaltende Reinigungsmittel können dazu führen, dass sich Kupferteilchen im Sterilisationsgerät lösen, was zu braunen Verfärbungen führt. Eine fahlblaue oder -braune Verfärbung ist das Ergebnis von Oxidation an der Oberfläche.
- Schwarze Verfärbungen: Schwarze Verfärbungen können von Kontakt mit Ammoniak herrühren.
- Helle oder dunkle Flecken: Flecken treten durch den Mineralanteil im Wasser, das für die Spülung verwendet wurde, die Verwendung nicht-neutraler Instrumente oder einer unsauberen Sterilisatorkammer auf.
- Rostablagerungen: Es ist sehr unwahrscheinlich, dass chirurgischer Stahl rostet. Rostfarbene Flecken treten üblicherweise in Gegenden auf, in denen das Wasser einen hohen Eisengehalt hat.

Hinweise zur Rücksendung von Waren

Produkte müssen in der ungeöffneten Verpackung mit intaktem Herstellersiegel zurückgesandt werden, um einen Ersatz oder eine Gutschrift zu erhalten; es sei denn, sie werden aufgrund einer Beschwerde oder eines Produktdefekts zurückgesandt. Integra entscheidet, ob es sich um einen Produktdefekt handelt. Produkte können nicht zurückgesandt werden, wenn sie mehr als 90 Tage im Besitz des Kunden waren.

Reparatur und Wartung

Sollten Ihre Instrumente reparatur- oder wartungsbedürftig sein, wenden Sie sich an Integra, um eine Rücksendegenehmigung und -adresse zu erhalten. Den an Integra zur Reparatur zurückgesendeten Instrumenten muss eine Bescheinigung darüber beiliegen, dass jedes Instrument sorgfältig gereinigt und sterilisiert wurde. Bei Nichterbringung des Nachweises, dass eine Reinigung und Desinfektion vorgenommen wurde, wird Ihnen die Reinigung in Rechnung gestellt und die Bearbeitung Ihrer Instrumentenreparatur dauert länger.

Gewährleistung und Garantie

Reparaturbedürftige Instrumente sollten zur Sicherung von Garantie- und Gewährleistungsansprüchen an Integra geschickt werden.

Die Nichtbefolgung dieser Verfahren führt zum Erlöschen der Garantie des Instruments und kann das Versagen des Instruments zur Folge haben.

Angaben zu den Produktinformationen

INTEGRA UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN („INTEGRA“) UND DER HERSTELLER ÜBERNEHMEN AUSSER DER INTEGRA STANDARDGARANTIE KEINE ANDEREN GARANTIEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. WEDER INTEGRA NOCH DER HERSTELLER SIND HAFTBAR FÜR NEBEN- ODER FOLGEVERLUSTE, SCHÄDEN ODER KOSTEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DEM GEBRAUCH DIESES PRODUKTS ENTSTEHEN. WEDER INTEGRA NOCH DER HERSTELLER ÜBERNEHMEN EINE ANDERE BZW. WEITERE HAFTUNG BZW. VERANTWORTUNG IN VERBINDUNG MIT DIESEN PRODUKTEN ODER AUTORISIEREN DRITTE DIESE FÜR SIE ZU ÜBERNEHMEN.

Symbole auf dem Produktetikett

Hersteller [1]

Gebrauchsanweisung beachten

EC REP Autorisierte Vertretung in Europa

Rx ONLY ACHTUNG: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

REF Bestellnummer

LOT Chargennummer

CE 0297 Entspricht MDD 93/42/EEC

Achtung! Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[1] Unternehmen mit Verantwortung für ein unter dem eigenem Namen vermarktetes Produkt, unabhängig davon ob es „vom“ oder „für das“ Unternehmen hergestellt wurde.

Hersteller
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
integralife.com/jarit
800-431-1123

EC REP
Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–Frankreich
Telefon: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra, das Logo von Integra, Miltex und EZ-Zyme sind eingetragene Warenzeichen der Integra LifeSciences Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern.
©2014 Integra LifeSciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten. JL-00100 REV A 02/14

Integra®

INTEGRA

Cánula de heparina, inyector de heparina y agujas de drenaje de heparina

Instrucciones de uso/Español

Indicaciones

La cánula de heparina, el inyector de heparina y las agujas de drenaje de heparina de Integra se usan junto con varios tamaños de jeringas (no suministradas por Integra) para el drenaje, la irrigación y la inyección de solución en un vaso o cavidad durante procedimientos vasculares, de derivación coronaria u otros procedimientos quirúrgicos cardiovasculares.

Contraindicación

La cánula de heparina, el inyector de heparina y las agujas de drenaje de heparina de Integra no se deben usar para la inyección cutánea.

Advertencia

NO lleve a cabo una esterilización rápida de la cánula de heparina, el inyector de heparina y las agujas de drenaje de heparina de Integra. Los instrumentos no han sido validados como aptos para esterilización rápida.

Deseche el instrumento después de una sospecha de exposición a la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD); la cánula de heparina, el inyector de heparina y las agujas de drenaje de heparina de Integra® no han sido validados como aptos para soportar las exposiciones a los químicos y las temperaturas recomendados para eliminar los priones.

Precaución

Al doblar el eje del catéter de la cánula maleable, asegúrese de que el conector de la aguja y la cánula estén adecuadamente sostenidos por agarraderas para los dedos, a fin de evitar la rotura de la cánula.

Pre-utilización, manipulación e inspección de los instrumentos

- Lea las instrucciones de uso y manténgalas en un lugar seguro.
- Use el producto sólo de acuerdo con su uso previsto, consulte las INSTRUCCIONES DE USO.
- El uso de un instrumento para una función distinta a aquella para la que está diseñado podría hacer que el instrumento se dañe o se rompa, o que no funcione correctamente.
- Los instrumentos deben ser manipulados y operados por personal completamente familiarizado con su uso, ensamblaje y desensamblaje.
- Se debe hacer que los instrumentos sean seguros de manipular, inspeccionar y armar usando los equipos de protección personal (PPE) adecuados según lo estipulado por OSHA y AORN.
- El uso inadecuado de instrumentos conducirá a daños que generalmente no son reparables.
- Los instrumentos se deben inspeccionar completamente después de ser recibidos y antes de su uso, a fin de asegurar su funcionamiento correcto. No realizar una inspección completa para garantizar una función y un funcionamiento correctos del instrumento puede tener como resultado un funcionamiento incorrecto.
- La cánula de heparina, el inyector de heparina y las agujas de drenaje de heparina de Integra se suministran no estériles y se les deben realizar procedimientos de pre-limpieza, limpieza, examen visual y esterilización antes de su uso. Consulte los procedimientos de pre-limpieza, limpieza, examen visual y esterilización a continuación.
- Antes de cada uso, inspeccione el producto en busca de: componentes sueltos, doblados, rotos, rajados, desgastados o fracturados.
- No use el producto si está dañado o defectuoso.
- Reemplace de inmediato cualquier componente dañado con piezas de repuesto originales.
- Guarde los productos en un lugar seco, limpio y seguro.

Procedimientos de pre-limpieza, limpieza y esterilización

Antes de usar los instrumentos, realice su pre-limpieza, limpieza (manual o automática), secado, examen visual y esterilización siguiendo los procedimientos a continuación.

El personal debe seguir las directrices aceptadas, tal y como se recomienda en la norma ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 – *Guía completa para la esterilización con vapor y aseguramiento de la esterilidad en los centros de salud.*

Pre-limpieza

La pre-limpieza debe realizarse tan pronto como sea posible después de la utilización de los instrumentos.

1. Elimine la suciedad más importante de los instrumentos quirúrgicos con una compresa para laparotomía y agua estéril después de su uso, a fin de evitar que la sangre y los fluidos corporales se sequen sobre los instrumentos.
2. Coloque los instrumentos en una bandeja/recipiente para instrumentos y sature todas las superficies durante cinco (5) minutos con un producto enzimático de pre-limpieza, tal como la Espuma enzimática de preparación de instrumentos de Miltex.

   Nota 2: Están disponibles otros productos de espuma, rociadores o geles, hechos para usarse con instrumentos quirúrgicos, a fin de mantener húmedas las suciedades, pero no han sido validados para usarse con la cánula de heparina, el inyector de heparina y las agujas de drenaje de heparina de Integra.

Limpieza

La limpieza debe realizarse tan pronto como sea posible después de la pre-limpieza de los instrumentos.

Después de llevar a cabo los pasos 1-4 a continuación, realice la "Limpieza manual" o la "Limpieza automática".

1. Enjuague el instrumento con agua purificada USP (Farmacopea de Estados Unidos) por dos (2) minutos.
2. Use un cepillo limpio de cerdas suaves para limpiar y eliminar la suciedad visible de los lúmenes y de otras superficies de los instrumentos.
3. Purgue vigorosamente los lúmenes con 50 ml de agua purificada USP usando una jeringa o un dispositivo similar.
4. Prepare la solución limpiadora enzimática multiuso Integra Miltex® EZ-Zyme® según las recomendaciones/instrucciones del fabricante para obtener la dilución y la temperatura correctas.
5. Sumerja durante diez (10) minutos los instrumentos completamente abiertos en la solución limpiadora enzimática multiuso Miltex EZ-Zyme preparada.
6. Enjuague el instrumento y purgue los lúmenes con agua purificada USP por dos (2) minutos.
7. Continúe con los procedimientos de **"Limpieza manual"** o **"Limpieza automática"** a continuación:

Limpieza manual

1. Prepare la solución limpiadora enzimática multiuso EZ-Zyme de Integra Miltex según las recomendaciones/instrucciones del fabricante para obtener la dilución y la temperatura correctas.

   Nota 1: Están disponibles otros reactivos/detergentes de limpieza, pero no han sido validados para usarse con la cánula de heparina, el inyector de heparina y las agujas de drenaje de heparina de Integra.
2. Con un cepillo manual pequeño y limpio, elimine la suciedad de todas las superficies del instrumento mientras esté completamente sumergido en la solución.
3. Use un cepillo de cerdas suaves para limpiar los lúmenes.

   Nota 3: Nunca use lana de acero, cepillos de alambre, hojas de bisturíes o detergentes/limpiadores altamente abrasivos para eliminar la suciedad, ya que éstos dañarán la superficie protectora de los instrumentos y provocarán corrosión.
4. Purgue vigorosamente los canales con 50 ml de agua purificada USP. Enjuague completamente y de manera enérgica por dos (2) minutos con agua purificada USP.
5. Usando el limpiador ultrasónico Sulton Healthcare Pro-sonic 300, irradie con ultrasonido los instrumentos por diez (10) minutos
   - Prepare la solución limpiadora enzimática multiuso Integra Miltex EZ-Zyme según las recomendaciones/instrucciones del fabricante para obtener la dilución y la temperatura correctas y colóquela en el limpiador ultrasónico Sulton Healthcare Pro-sonic 300.
   - Acondicione (elimine el gas) del limpiador ultrasónico por 5 minutos.
   - Coloque los instrumentos en la bandeja para instrumentos del fabricante del limpiador ultrasónico.
   - Asegúrese de que los instrumentos estén en la posición abierta.
   - Mantenga separados los tipos de metales diferentes (es decir, separe el acero inoxidable del aluminio no anodizado, el bronce, el cobre y los enchapados de cromo para evitar posibles transferencias de un enchapado de metal a otro).
   - Coloque la bandeja con los instrumentos en el limpiador ultrasónico Sulton Healthcare Pro-sonic 300.
   - Irradie los instrumentos con ultrasonido por diez (10) minutos.

   Nota 5: Pueden estar disponibles otros limpiadores ultrasónicos, pero no han sido validados para usarse con la cánula de heparina, el inyector de heparina y las agujas de drenaje de heparina de Integra.
6. Saque los instrumentos del dispositivo de irradiación con ultrasonido y enjuáguelos por dos (2) minutos con agua purificada USP.
7. Inspeccione visualmente el instrumento para comprobar que esté limpio y que todos los componentes funcionen correctamente.
8. Pase aire con fuerza a través del lumen interior hasta que ya no se vea salir exceso de agua del dispositivo.
9. Deje que los instrumentos se sequen sobre un paño sin pelusas durante 60 minutos a temperatura ambiente.

   Nota 9: Pueden estar disponibles otros métodos de secado, pero no han sido validados para usarse con la cánula de heparina, el inyector de heparina y las agujas de drenaje de heparina de Integra.
10. Inspeccione los instrumentos para ver si están secos.

Limpieza automática

1. Coloque los instrumentos en un canasto de alambre.
   - Mantenga separados los tipos de metales diferentes (es decir, separe el acero inoxidable del aluminio no anodizado, el bronce, el cobre y los enchapados de cromo para evitar posibles transferencias de un enchapado de metal a otro).
2. Coloque los canastos de alambre en una lavadora-esterilizadora automática o en una lavadora-desinfectadora, tal como la lavadora-desinfectadora de cámara única Steris AmscoReliance 444. Usando los parámetros/detergentes enumerados en la tabla a continuación, limpie los instrumentos.

Tratamiento	Tiempo (mm:ss)	Temperatura	Limpiador
Remojo previo	02:00	25 °C (77 °F)	Agua
Lavado enzimático	04:00	Mínima 43 °C (109 °F)	Detergente enzimático Endozime AW Plus®
Lavado (limpieza)	02:00	55 °C (131 °F)	Enzimático Endozime AW Plus®
Enjuague	02:00	70 °C (158 °F)	Agua
Secado	15:00	80 °C (176 °F)	N/D

Nota 2: Pueden estar disponibles otras lavadoras-esterilizadoras u otros parámetros específicos de lavadoras-desinfectadoras, pero no han sido validados para usarse con la cánula de heparina, el inyector de heparina y las agujas de drenaje de heparina de Integra.

3. Extraiga los instrumentos de la lavadora automática.
4. Inspeccione visualmente el instrumento para comprobar que esté limpio y que todos los componentes funcionen correctamente.
5. Inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que estén secos.

Esterilización

Después de la limpieza de instrumentos reutilizables, esterilícelos usando el método de envoltura en bolsa doble o el método de bandeja envuelta, de acuerdo con las siguientes instrucciones.

Envoltura en bolsa doble

1. Envuelva dos veces cada dispositivo por separado en las bolsas autosellantes de capa azul de Cardinal Health.
2. Coloque las bolsas en una cámara de esterilización por vacío usando los siguientes parámetros para lograr el Nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}:

Parámetro de esterilización por vapor recomendado para lograr el Nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}:

Tipo de esterilizador	Configuración	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Prevacío pulsado	Envuelto	132°C (270°F)	4 min	30 min

Nota 2: Pueden ser adecuadas otras envolturas de esterilización, tales como una envoltura de polipropileno o gasa de algodón para el método de esterilización por vapor, pero no han sido validadas para usarse con la cánula de heparina, el inyector de heparina y las agujas de drenaje de heparina de Integra.

Bandeja envuelta

1. Coloque los dispositivos dentro de la bandeja de esterilización. El peso máximo de la bandeja cargada no debe superar los 11 kg (25 lbs).
2. Envuelva de manera doble la bandeja de esterilización cargada con la envoltura de esterilización de Convertors Bio-Shield.
3. Coloque la bandeja envuelta en una cámara de esterilización por vacío usando los siguientes parámetros para lograr el Nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}:

Parámetro de esterilización por vapor recomendado para lograr el Nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}:

Tipo de esterilizador	Configuración	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Prevacío pulsado	Envuelto	132°C (270°F)	4 min	30 min

Nota 3: Pueden ser adecuadas otras envolturas de esterilización, tales como una envoltura de polipropileno o gasa de algodón para el método de esterilización por vapor, pero no han sido validadas para usarse con la cánula de heparina, el inyector de heparina y las agujas de drenaje de heparina de Integra.

Condiciones de almacenamiento:

Almacene los instrumentos correctamente envueltos y esterilizados en un ambiente seco, limpio y libre de polvo.

Procedimientos de mantenimiento

Un mantenimiento inadecuado, ineficaz e insuficiente puede reducir la vida útil de un instrumento e invalidará la garantía de éste.

Proteja los instrumentos: El uso de agua desionizada, la limpieza previa cuidadosa, usar soluciones con pH neutro, seguir las instrucciones del fabricante y la inspección visual ayudarán a mantener la precisión de funcionamiento de los componentes y a evitar que aparezcan manchas en ellos.

Ciertos compuestos son altamente corrosivos para el acero inoxidable y pueden causar daños graves. Los instrumentos nunca se deben exponer a:

- Agua regia
- Yodo
- Cloruro de hierro
- Ácido sulfúrico
- Ácido clorhídrico

Se deben evitar las siguientes sustancias siempre que sea posible; enjuague de inmediato con abundante cantidad de agua si los instrumentos se exponen por accidente a cualquiera de las siguientes sustancias:

- Cloruro de aluminio
- Cloruro de mercurio
- Cloruro de bario
- Permanganato de potasio
- Biocloruro de mercurio
- Tiocianato de potasio
- Cloruro de calcio
- Solución salina
- Ácido carbólico
- Hipoclorito de sodio
- Cal clorada
- Cloruro de estaño
- Solución de Dakin

Cualquier tipo de corrosión se traducirá en la oxidación del acero. Las partículas de óxido se pueden transmitir de un instrumento a otro, por lo tanto, saque de servicio los instrumentos corroídos, para evitar la formación de óxido en otros instrumentos.

Proteja los bordes cortantes afilados y los extremos de los insertos que funcionan bien durante todos los procedimientos de mantenimiento. Evite cargar objetos pesados en la parte superior de los instrumentos delicados y huecos.

Diagnóstico de puntos y manchas: Es común que los instrumentos se manchen o se ensucien. Observar la técnica apropiada durante los procedimientos de limpieza y esterilización evitará la mayor presencia de manchas. A continuación se describen diversos problemas relacionados con los instrumentos que se pueden encontrar en los hospitales.

- Manchas de color marrón: Los detergentes con polifosfatos pueden disolver los elementos de cobre dentro del esterilizador, lo que produce manchas marrones. Una mancha azul o marrón sin brillo es resultado de la oxidación de la superficie.
- Manchas negras: Las manchas negras pueden producirse por el contacto con amoníaco.
- Manchas claras u oscuras: Las manchas a menudo son el resultado del contenido de minerales en el agua que se usó para el enjuague, del uso de un instrumento no neutro o de una cámara esterilizadora sucia.
- Depósito de óxido: Es muy improbable que el acero de calidad quirúrgica se oxide. Generalmente, las manchas de color del óxido aparecen en localidades en las que el agua tiene un alto contenido de hierro.

Política de devolución de productos

Los productos deben devolverse en paquetes sin abrir, con los sellos del fabricante intactos para ser aceptados para reemplazo o crédito, a menos que se devuelvan debido a un defecto del producto. Integra determinará si el producto es defectuoso. Los productos no se aceptarán para reemplazo si han estado en manos del cliente por más de 90 días.

Reparaciones y mantenimiento

Si sus instrumentos necesitan reparación o mantenimiento, comuníquese con Integra para obtener autorización de devolución y la dirección. Los instrumentos devueltos a Integra para reparación deben incluir una declaración que atestigüe que cada instrumento ha sido limpiado y esterilizado minuciosamente. No proporcionar prueba de limpieza y desinfección derivará en un cargo de limpieza y demora al procesar la reparación de su instrumento.

Garantías y avales

A fin de asegurar las garantías y avales, los instrumentos que se deban reparar deben ser enviados a Integra.

No seguir estos procedimientos invalidará la garantía del instrumento y puede causar que éste falle.

Divulgación de la información del producto

INTEGRA Y SUS SUBSIDIARIAS ("INTEGRA") Y EL FABRICANTE RECHAZAN TODAS LAS GARANTÍAS, SALVO LA GARANTÍA CONVENCIONAL VIGENTE DE INTEGRA, YA SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS ENTRE OTRAS, TODAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO ESPECÍFICO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE SERÁN RESPONSABLES DE PÉRDIDAS FORTUITAS O EMERGENTES, DAÑOS O GASTOS QUE SURJAN EN FORMA DIRECTA O INDIRECTA DEL USO DE ESTE PRODUCTO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE ASUMEN O AUTORIZAN A NINGUNA PERSONA A ASUMIR POR ELLOS NINGUNA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ADICIONAL RELACIONADA CON ESTOS PRODUCTOS.

Símbolos utilizados en el etiquetado

Fabricante [1]

Consulte las instrucciones de uso

Representante autorizado en la Unión Europea

ATENCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

Número de catálogo

Cumple con MD93/42/EEC

0297

Número de lote

¡Atención! Consulte las advertencias y precauciones

[1] Empresa responsable por un dispositivo comercializado con su propio nombre, independientemente de si es "fabricado para" o "fabricado por" la empresa.

Fabricante
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
integralife.com/jarit
800-431-1123

Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–Francia
Teléfono: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra, el logotipo de Integra, Miltex y EZ-Zyme son marcas registradas de Integra LifeSciences Corporation o sus subsidiarias en los Estados Unidos y otros países.
©2014 Integra LifeSciences Corporation. Todos los derechos reservados. JL-00100 REV A 02/14

Integra®

Canule pour héparine, injecteur d'héparine et aiguilles de rinçage d'héparine

Mode d'emploi/Français

Indications

La canule pour héparine, l'injecteur d'héparine et les aiguilles de rinçage d'héparine Integra sont utilisés avec différentes tailles de seringues (non fournies par Integra) pour le rinçage, l'irrigation et l'injection de solution dans un vaisseau ou une cavité au cours des interventions vasculaires, d'un pontage ou de toute autre procédure chirurgicale cardiovasculaire.

Contre-indication

La canule pour héparine, l'injecteur d'héparine et les aiguilles de rinçage d'héparine Integra ne doivent pas être utilisés pour l'injection cutanée.

Avertissement

NE PAS soumettre la canule pour héparine, l'injecteur d'héparine et les aiguilles de rinçage d'héparine Integra à une stérilisation éclair. Les instruments n'ont pas été validés pour cette méthode de stérilisation.

Jeter l'instrument après une exposition supposée à la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ; la canule pour héparine, l'injecteur d'héparine et les aiguilles de rinçage d'héparine Integra® n'ont pas été validés pour résister aux expositions chimiques et thermiques recommandées pour éradiquer les prions.

Précautions

Lors du cintrage du corps de cathéter de canule malléable, s'assurer que l'embase et la canule sont toutes deux soutenues par les doigts afin d'éviter toute rupture de la canule.

Avant utilisation, manipulation et inspection des instruments

- Lire et conserver les consignes d'utilisation en lieu sûr.
- Utiliser le produit uniquement en conformité avec son utilisation prévue, voir la section INDICATIONS D'EMPLOI.
- En cas d'emploi d'un instrument pour un usage pour lequel il n'est pas conçu, l'instrument risque de s'endommager ou de se briser, ou encore de donner des résultats insatisfaisants.
- Les instruments doivent uniquement être manipulés et utilisés par des personnes possédant une maîtrise totale de leur fonctionnement, de leur montage et de leur démontage.
- Pour la manipulation, l'inspection et l'assemblage des instruments, porter du matériel de protection personnelle (PPE), comme recommandé par OSHA & AORN.
- Un emploi inadéquat des instruments se traduira par des dommages qui ne sont généralement pas réparables.
- Afin de garantir leur bon fonctionnement, les instruments doivent être soigneusement examinés au moment où ils sont reçus et avant de les utiliser. Le fait de ne pas procéder à une inspection complète afin de vérifier que l'instrument est opérationnel et fonctionne correctement risque de se solder par des résultats insatisfaisants.
- La canule pour héparine, l'injecteur d'héparine et les aiguilles de rinçage d'héparine Integra sont fournis non stériles et doivent être pré-nettoyés, nettoyés, examinés visuellement, lubrifiés et stérilisés avant toute utilisation. Consulter les procédures de pré-nettoyage, de nettoyage, d'examen visuel, de lubrification et de stérilisation décrites ci-dessous.
- Avant chaque utilisation, vérifier que le produit ne comporte pas : de parties desserrées, pliées, cassées, craquelées, usées ou fracturées.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux.
- Remplacer immédiatement tous les composants endommagés par des pièces de rechange agréées.
- Conserver les produits dans un lieu sec, propre et sûr.

Procédures de pré-nettoyage, de nettoyage et de stérilisation

Avant d'utiliser les instruments, les pré-nettoyer, nettoyer (nettoyage manuel ou automatique), sécher, examiner visuellement, lubrifier et stériliser selon les procédures décrites ci-dessous.

Le personnel doit respecter les consignes de la norme ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - *Guide complet de stérilisation à la vapeur et de garantie de la stérilité dans les établissements de soins médicaux.*

Pré-nettoyage

Le pré-nettoyage doit être effectué aussi rapidement que possible après l'utilisation de l'instrument.

1. Après utilisation, éliminer les gros débris des instruments chirurgicaux avec une éponge de laparoscopie et de l'eau stérile pour éviter que le sang et les liquides biologiques n'y sèchent.
2. Placer les instruments dans un conteneur/plateau d'instruments et en recouvrir toutes les surfaces avec un produit enzymatique de pré-nettoyage tel que la mousse enzymatique de préparation pour instruments médicaux Miltex et laisser agir pendant cinq (5) minutes.

   Remarque 2 : d'autres produits pour instruments chirurgicaux sont disponibles sous forme de mousse, de vaporisateur ou de gel pour maintenir les salissures humides, mais n'ont pas été validés pour une utilisation avec la canule pour héparine, l'injecteur d'héparine et les aiguilles de rinçage d'héparine Integra.

Nettoyage

Le nettoyage doit être effectué aussi rapidement que possible après le pré-nettoyage de l'instrument.

Après les étapes 1-4 ci-dessous, effectuer un « nettoyage manuel » ou un « nettoyage automatique ».

1. Rincer soigneusement les instruments avec de l'eau distillée pendant deux (2) minutes.
2. Avec une brosse propre à poils doux, éliminer les saletés visibles des lumières et autres surfaces des instruments.
3. Rincer abondamment les lumières avec 50 ml d'eau distillée à l'aide d'une seringue ou d'un dispositif similaire.
4. Préparer le nettoyant enzymatique tout usage Integra Miltex® EZ-Zyme® tout en se conformant aux recommandations/instructions du fabricant pour obtenir une dilution et une température adéquates.
5. Immerger complètement les instruments entièrement ouverts dans le nettoyant enzymatique tout usage Miltex EZ-Zyme préparé, pendant dix (10) minutes.
6. Rincer soigneusement les instruments et les lumières avec de l'eau distillée pendant deux (2) minutes.
7. Procéder au « **nettoyage manuel** » ou au « **nettoyage automatique** » comme décrit ci-dessous.

Nettoyage manuel

1. Préparer le nettoyant enzymatique tout usage Integra Miltex EZ-Zyme tout en se conformant aux recommandations/instructions du fabricant pour obtenir une dilution et une température adéquates.

   Remarque 1 : d'autres réactifs/détergents nettoyants sont disponibles, mais n'ont pas été validés pour une utilisation avec la canule pour héparine, l'injecteur d'héparine et les aiguilles de rinçage d'héparine Integra.
2. Avec une petite brosse à main propre, éliminer la saleté de toutes les surfaces des instruments en les maintenant immergés dans la solution.
3. Avec une brosse à poils doux, nettoyer les lumières.

   Remarque 3 : ne jamais utiliser de laine d'acier, de brosses métalliques, de lames de scalpel ni de détergents ou nettoyants extrêmement abrasifs pour éliminer la saleté des instruments chirurgicaux, ce qui endommagerait gravement la surface des instruments tout en favorisant la corrosion.
4. Rincer abondamment les canaux avec 50 ml d'eau distillée. Rincer soigneusement et de façon agressive les instruments avec de l'eau distillée pendant deux (2) minutes.
5. Traiter les instruments aux ultrasons avec l'appareil de nettoyage à ultrasons Sulton Healthcare Pro-sonic 300, pendant dix (10) minutes.
   - Préparer le nettoyant enzymatique tout usage Integra Miltex EZ-Zyme tout en se conformant aux recommandations/instructions du fabricant pour obtenir une dilution et une température adéquate puis les placer dans l'appareil de nettoyage à ultrasons Sulton Healthcare Pro-sonic 300.
   - Conditionner (dégazer) l'appareil de nettoyage à ultrasons pendant 5 minutes.
   - Placer les instruments dans le plateau d'instruments du fabricant.
   - S'assurer que les instruments sont en position ouverte.
   - Conserver les différents types de métaux séparés (séparer l'acier inoxydable de l'aluminium non-anodisé, laiton, cuivre et de chromage pour éviter le transfert possible d'un revêtement métallique à l'autre).
   - Placer le plateau contenant les instruments dans l'appareil de nettoyage à ultrasons Sulton Healthcare Pro-sonic 300.
   - Traiter les instruments aux ultrasons pendant dix (10) minutes.

   Remarque 5 : d'autres appareils de lavage à ultrasons sont disponibles, mais n'ont pas été validés pour une utilisation avec la canule pour héparine, l'injecteur d'héparine et les aiguilles de rinçage d'héparine Integra.
6. Retirer les instruments de l'appareil de nettoyage à ultrasons et les rincer avec de l'eau distillée pendant deux (2) minutes.
7. Examiner visuellement les instruments afin de s'assurer qu'ils sont propres et que tous les éléments fonctionnent correctement.
8. Insuffler de l'air dans la lumière intérieure jusqu'à ce que visuellement aucun excès d'eau ne sorte du dispositif.
9. Laisser sécher les instruments sur un tissu sec non pelucheux pendant 60 minutes à température ambiante.

   Remarque 9 : d'autres méthodes de séchage sont disponibles, mais n'ont pas été validées pour une utilisation avec la canule pour héparine, l'injecteur d'héparine et les aiguilles de rinçage d'héparine Integra.
10. Vérifier visuellement que les instruments sont secs.

Nettoyage automatique

1. Mettre les instruments dans un panier métallique.
   - Conserver les différents types de métaux séparés (séparer l'acier inoxydable de l'aluminium non-anodisé, laiton, cuivre et de chromage pour éviter le transfert possible d'un revêtement métallique à l'autre).
2. Placer les paniers métalliques dans un appareil de nettoyage-stérilisation ou de nettoyage-désinfection automatique tel que l'appareil de nettoyage-désinfection à chambre unique Steris AmscoReliance 444. Utiliser les paramètres/détergents figurant dans le tableau ci-dessous pour le nettoyage des instruments.

Traitement	Durée (mm:ss)	Température	Appareil de lavage
Pré-trempage	02:00	25° C (77° F)	Eau
Lavage enzymatique	04:00	Minimum 43°C (109°F)	Détergent enzymatique Endozime AW Plus®
Lavage (nettoyage)	02:00	55° C (131° F)	Enzymatique Endozime AW Plus®
Rinçage	02:00	70° C (158° F)	Eau
Sec	15:00	80° C (176° F)	Sans objet

Remarque 2 : d'autres paramètres spécifiques à l'appareil de nettoyage-stérilisation ou de nettoyage-désinfection sont disponibles, mais n'ont pas été validés pour une utilisation avec la canule pour héparine, l'injecteur d'héparine et les aiguilles de rinçage d'héparine Integra.

3. Retirer les instruments de l'appareil de lavage automatique.
4. Examiner visuellement les instruments afin de s'assurer qu'ils sont propres et que tous les éléments fonctionnent correctement.
5. Examiner visuellement les instruments afin de s'assurer qu'ils sont secs.

Stérilisation

Après avoir nettoyé les instruments réutilisables, les stériliser en utilisant la méthode des sachets doubles ou du plateau enveloppé, conformément aux instructions suivantes.

Sachets doubles

1. Envelopper chaque dispositif séparément dans deux sachets autocollants à film bleu Cardinal Health.
2. Placer les sachets dans une chambre de stérilisation à pré-vide, en utilisant les paramètres de stérilisation suivants pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} :

Paramètre recommandé de stérilisation à la vapeur pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6}:

Type de stérilisateur	Configuration	Température	Durée d'exposition	Temps de séchage
Pré-vide pulsé	Enveloppé	132° C (270° F)	4 min	30 min

Remarque 2 : d'autres enveloppes de stérilisation telles que les enveloppes en polypropylène ou en mousseline de coton pourraient être appropriées pour la méthode de stérilisation à la vapeur, mais n'ont pas été validées pour une utilisation avec la canule pour héparine, l'injecteur d'héparine et les aiguilles de rinçage d'héparine Integra.

Plateau enveloppé

1. Placer les dispositifs dans le plateau de stérilisation. Le poids maximum du plateau chargé ne doit pas dépasser 11 kg (25 livres).
2. Envelopper le plateau de stérilisation chargé dans deux enveloppes de stérilisation Convertors Bio-Shield.
3. Placer le plateau enveloppé dans une chambre de stérilisation à pré-vide, en utilisant les paramètres de stérilisation suivants pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} :

Paramètre recommandé de stérilisation à la vapeur pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6}:

Type de stérilisateur	Configuration	Température	Durée d'exposition	Temps de séchage
Pré-vide pulsé	Enveloppé	132° C (270° F)	4 min	30 min

Remarque 3 : d'autres enveloppes de stérilisation telles que les enveloppes en polypropylène ou en mousseline de coton pourraient être appropriées pour la méthode de stérilisation à la vapeur, mais n'ont pas été validées pour une utilisation avec la canule pour héparine, l'injecteur d'héparine et les aiguilles de rinçage d'héparine Integra.

Conditions de stockage :

Conserver les instruments stérilisés et correctement emballés dans un endroit sec, propre et sans poussière.

Procédures d'entretien

Une maintenance incorrecte, inadéquate et insuffisante peut réduire la durée de vie d'un instrument et en annulera la garantie.

Protection des instruments : l'emploi d'eau désionisée, un nettoyage préliminaire minutieux, l'utilisation de solutions à pH neutralisé, le respect des consignes du fabricant et l'inspection visuelle aideront à avoir des instruments qui fonctionnent avec précision et ne se tachent pas.

Certains composés ont une action corrosive très forte contre l'acier inoxydable et provoquent un endommagement important. Les instruments ne doivent jamais être exposés aux produits suivants :

- Eau régale
- Iode
- Chlorure ferrique
- Acide sulfurique
- Acide chlorhydrique

Éviter autant que possible toute exposition aux substances suivantes ; rincer immédiatement à grande eau si les instruments sont accidentellement exposés à l'une de ces substances :

- Chlorure d'aluminium
- Chlorure de mercure
- Chlorure de baryum
- Permanganate de potassium
- Chlorure mercurique
- Thiocyanate de potassium
- Chlorure de calcium
- Solution saline
- Phénol
- Hypochlorite de sodium
- Chlorure de chaux
- Chlorure stanneux
- Liqueur de Dakin

Tout type de corrosion fera rouiller l'acier. Étant donné que les particules de rouille peuvent être transférées d'un instrument à un autre, les instruments atteints de corrosion doivent être éliminés afin d'empêcher la formation de rouille sur d'autres instruments.

Protéger les bords aiguisés et les extrémités des inserts pendant toutes les procédures de maintenance. Éviter de poser des objets lourds sur les instruments délicats et creux.

Diagnostic des salissures et taches : il n'est pas rare que les instruments se salissent ou se tachent. L'application de techniques adéquates de nettoyage et de stérilisation évitera la majorité de ces problèmes. La liste suivante indique certains des problèmes liés aux instruments qui risquent de se présenter en environnement hospitalier.

- Taches marron : Les détergents contenant des polyphosphates peuvent dissoudre les éléments de cuivre dans le stérilisateur et faire des taches marron. Une tache terne bleue ou marron indique une oxydation sur la surface.
- Taches noires : Les taches noires peuvent résulter d'un contact avec de l'ammoniac.
- Salissures claires ou foncées : les salissures résultent fréquemment du contenu minéral de l'eau utilisée pour le rinçage, de l'utilisation d'un instrument non neutre ou d'une chambre de stérilisateur sale.
- Dépôts de rouille : Il est très rare que l'acier de qualité chirurgicale rouille. Les taches de couleur rouille apparaissent généralement dans les lieux où l'eau contient beaucoup de fer.

Politique de renvoi des marchandises

Les produits doivent être renvoyés dans des emballages fermés et avec les cachets du fabricant intacts pour que le remplacement ou l'octroi d'un crédit soit accepté, à moins que les produits ne soient renvoyés dans le cadre d'une réclamation due à un défaut. Integra se réserve le droit de déterminer si un produit est défectueux ou non. Les produits ne peuvent plus être remplacés après 90 jours en possession de l'utilisateur.

Réparations et entretien

Si vos instruments nécessitent une réparation ou une intervention de maintenance, contactez Integra pour obtenir une autorisation et une adresse de renvoi. Les instruments renvoyés à Integra pour réparation doivent être accompagnés d'une déclaration certifiant que chaque instrument a été soigneusement nettoyé et stérilisé. Si aucune preuve de nettoyage et de désinfection n'est fournie, des frais de nettoyage seront facturés et la réparation de l'instrument sera retardée.

Garanties

Afin de ne pas risquer d'annulation de garantie, les instruments nécessitant une réparation doivent être envoyés à Integra.

Le fait de ne pas suivre ces procédures entraînera l'annulation de la garantie et risque de provoquer un dysfonctionnement de l'instrument.

Information sur la responsabilité

INTEGRA ET SES FILIALES (« INTEGRA ») ET LE FABRICANT EXCLUENT TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, AUTRE QUE LA GARANTIE STANDARD INTEGRA APPLICABLE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. INTEGRA ET LE FABRICANT NE PEUVENT ÊTRE TENUS RESPONSABLES EN CAS DE PERTE ACCIDENTELLE OU CAUSALE, DE DOMMAGE OU DE FRAIS PROVENANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION DE CET APPAREIL. INTEGRA ET LE FABRICANT REJETTENT, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT, TOUTE RESPONSABILITÉ SUPPLÉMENTAIRE EN RELATION AVEC CES PRODUITS.

Symboles utilisés sur les étiquettes

Fabricant [1]

Consulter le mode d'emploi

Représentant européen autorisé

MISE EN GARDE : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Référence

Conforme à la norme MD93/42/EEC

0297

Numéro de lot

Mise en garde ! Consulter les avertissements et les précautions

[1] Société responsable pour un dispositif commercialisé sous son propre nom que celui-ci soit « fabriqué pour » ou « fabriqué par » la société.

Fabricant
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
integralife.com/jarit
800-431-1123

Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest - France
Téléphone : 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra, le logo Integra, Miltex et EZ-Zyme sont des marques déposées par Integra LifeSciences Corporation ou ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.
©2014 Integra LifeSciences Corporation. Tous droits réservés. JL-00100 REV A 02/14

Integra®

INTEGRA

Cannula per eparina, iniettore per eparina e aghi per il lavaggio con eparina

Istruzioni per l'uso/Italiano

Indicazioni

La cannula per eparina, l'iniettore per eparina e gli aghi per il lavaggio con eparina Integra vengono utilizzati congiuntamente a siringhe di varie dimensioni (non fornite da Integra) per il lavaggio, l'irrigazione e l'iniezione di soluzione in un vaso o cavità nel corso degli interventi chirurgici vascolari, di bypass o di altri interventi chirurgici cardiovascolari.

Controindicazioni

La cannula per eparina, l'iniettore per eparina e gli aghi per il lavaggio con eparina Integra non devono essere utilizzati per l'iniezione cutanea.

Avvertenza

NON sterilizzare con ciclo Flash la cannula per eparina, l'iniettore per eparina e gli aghi per il lavaggio con eparina Integra. Gli strumenti in questione non sono stati convalidati per la sterilizzazione con ciclo Flash.

Smaltire lo strumento dopo sospetta esposizione alla malattia di Creutzfeldt-Jacob (MCJ); la cannula per eparina, l'iniettore per eparina e gli aghi per il lavaggio con eparina Integra® non sono stati convalidati per resistere all'esposizione chimica e termica raccomandata per debellare i prioni.

Precauzioni

Nel piegare l'asse del catetere della cannula pieghevole, verificare che sia l'attacco sia la cannula siano adeguatamente supportati dalla presa delle dita per evitare che la cannula si rompa.

Pre-utilizzo, manipolazione e ispezione degli strumenti

- Leggere le istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro.
- Usare il prodotto unicamente secondo la sua destinazione d'uso, facendo riferimento alle INDICAZIONI PER L'USO.
- L'uso di uno strumento per uno scopo diverso da quello previsto potrebbe provocare il danneggiamento o la rottura dello stesso, oppure fornire prestazioni non soddisfacenti.
- Gli strumenti devono essere manipolati e usati da personale competente nel loro uso, montaggio e smontaggio.
- Gli strumenti devono essere resi sicuri per la manipolazione, l'ispezione e l'assemblaggio indossando apparecchiatura di protezione personale idonea (PPE, personal protection equipment) come promulgato da OSHA e AORN.
- L'uso scorretto degli strumenti può causare danni che non sono, in genere, riparabili.
- Per garantirne il corretto funzionamento gli strumenti devono essere attentamente ispezionati al momento del ricevimento e prima dell'utilizzo. La mancata completa ispezione per assicurare il corretto funzionamento dello strumento può essere causa di prestazioni non soddisfacenti.
- La cannula per eparina, l'iniettore per eparina e gli aghi per il lavaggio con eparina Integra vengono forniti non sterili e devono essere pre-puliti, puliti ed esaminati visivamente. Consultare le procedure di pulizia preliminare, pulizia, esame visivo e sterilizzazione.
- Prima di ogni uso, ispezionare il prodotto per rilevare l'eventuale presenza di: componenti allentati, piegati, rotti, incrinati, consumati o fratturati.
- Non utilizzare un prodotto se è danneggiato o difettoso.
- Sostituire immediatamente i componenti danneggiati con ricambi originali.
- Conservare i prodotti in un luogo asciutto, pulito e sicuro.

Procedure di pulizia preliminare, pulizia e sterilizzazione

Prima di utilizzare gli strumenti, pre-pulirli, pulirli (mediante pulizia manuale o automatica), asciugarli, esaminarli visivamente e sterilizzarli seguendo le procedure riportate di seguito.

Il personale deve seguire le linee guida accettate come raccomandato nelle norme ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 – *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie).*

Pulizia preliminare

È necessario eseguire la pulizia preliminare non appena possibile dopo aver usato lo strumento.

1. Rimuovere i residui evidenti dagli strumenti chirurgici con una spugna chirurgica e acqua sterile dopo l'uso per evitare che il sangue e i fluidi corporei si secchino sugli strumenti.
2. Porre gli strumenti in un contenitore/vassoio strumenti e impregnare tutte le superfici per cinque (5) minuti con un prodotto enzimatico per la pulizia preliminare come la schiuma enzimatica Miltex per la pre-pulizia degli strumenti.

   Nota 2: sono disponibili altri prodotti a base di schiuma, gel o spray, destinati all'utilizzo con strumenti chirurgici, ma essi non sono stati convalidati per l'uso relativo alla cannula per eparina, all'iniettore per eparina e agli aghi per il lavaggio con eparina Integra.

Pulizia

È necessario eseguire una pulizia non appena possibile dopo aver pre-pulito la strumentazione.

Dopo aver eseguito i passi 1-4 seguenti, eseguire una "pulizia manuale" o una "pulizia automatica".

1. Risciacquare lo strumento con acqua purificata in base alle disposizioni della USP per due (2) minuti.
2. Utilizzare una spazzola con setole morbide e rimuovere i residui visibili dai lumi e dalle altre superfici degli strumenti.
3. Sciacquare i lumi vigorosamente con 50 ml di acqua purificata in base alle disposizioni della USP utilizzando una siringa o un dispositivo simile.
4. Preparare la soluzione di detergente enzimatico Integra Miltex® EZ-Zyme® in base alle raccomandazioni/istruzioni del produttore relative alla diluizione e alla temperatura corrette.
5. Immergere gli strumenti completamente aperti nella soluzione di detergente enzimatico multiuso Miltex EZ-Zyme preparata per dieci (10) minuti.
6. Risciacquare lo strumento e lavare i lumi con acqua purificata in base alle disposizioni della USP per due (2) minuti.
7. Eseguire le procedure di **"Pulizia manuale"** o di **"Pulizia automatica"** riportate di seguito:

Pulizia manuale

1. Preparare la soluzione di detergente enzimatico Integra Miltex EZ-Zyme in base alle raccomandazioni/istruzioni del produttore relative alla diluizione e alla temperatura corrette.

   Nota 1: sono disponibili altri detergenti/reagenti per la pulizia, ma essi non sono stati convalidati per l'uso relativo alla cannula per eparina, all'iniettore per eparina e agli aghi per il lavaggio con eparina Integra.
2. Usando una piccola spazzola manuale pulita, eliminare lo sporco da tutte le superfici dello strumento mentre è completamente immerso nella soluzione.
3. Utilizzare una spazzola con setole morbide per pulire i lumi.

   Nota 3: non utilizzare mai spazzole in lana d'acciaio o fili di ferro, lame di bisturi o detergenti altamente abrasivi per rimuovere lo sporco poiché tali elementi danneggiano la superficie protettiva degli strumenti, portando alla loro corrosione.
4. Lavare i canali in modo vigoroso con 50 ml di acqua purificata in base alle disposizioni della USP. Risciacquare meticolosamente e in modo aggressivo per due (2) minuti con acqua purificata in base alle disposizioni della USP.
5. Utilizzando il dispositivo di pulizia a ultrasuoni Sulton Healthcare Pro-sonic 300, sottoporre gli strumenti a pulizia a ultrasuoni per dieci (10) minuti.
   - Preparare la soluzione di detergente enzimatico Integra Miltex EZ-Zyme multiuso in base alle raccomandazioni/istruzioni del produttore relative alla diluizione e alla temperatura corrette e porla nel dispositivo di pulizia a ultrasuoni Sulton Healthcare Pro-sonic 300.
   - Eseguire il degasaggio del dispositivo di pulizia a ultrasuoni per 5 minuti.
   - Porre gli strumenti nel vassoio strumenti del produttore del dispositivo di pulizia a ultrasuoni.
   - Verificare che gli strumenti siano in posizione aperta.
   - Tenere separati gli strumenti di metalli diversi (ovvero, separare gli strumenti in acciaio inossidabile da quelli in alluminio non anodizzato, ottone, cromati per evitare il potenziale trasferimento del rivestimento metallico dell'uno sugli altri strumenti).
   - Porre il vassoio con gli strumenti nel dispositivo di pulizia a ultrasuoni Sulton Healthcare Pro-sonic 300.
   - Eseguire la pulizia a ultrasuoni per dieci (10) minuti.

   Nota 5: potrebbero essere disponibili altri detergenti per la pulizia a ultrasuoni, ma essi non sono stati convalidati per l'uso relativo alla cannula per eparina, all'iniettore per eparina e agli aghi per il lavaggio con eparina Integra.
6. Rimuovere gli strumenti dal dispositivo di pulizia a ultrasuoni e sciacquare per due (2) minuti con acqua purificata in base alle disposizioni della USP.
7. Controllare visivamente che lo strumento sia pulito ed assicurarsi che tutte le parti siano in buone condizioni di funzionamento.
8. Insufflare aria nel lume interno fino a quando non sia più possibile vedere acqua in eccesso uscire dal dispositivo.
9. Lasciare che gli strumenti si asciughino su un panno privo di pelucchi per 60 minuti a temperatura ambiente.

   Nota 9: potrebbero essere disponibili altri metodi di asciugatura, ma essi non sono stati convalidati per l'uso relativo alla cannula per eparina, all'iniettore per eparina e agli aghi per il lavaggio con eparina Integra.
10. Ispezionare gli strumenti per verificare che siano asciutti all'esame visivo.

Pulizia automatica

1. Disporre gli strumenti in un cestello di filo metallico.
   - Tenere separati gli strumenti di metalli diversi (ovvero, separare gli strumenti in acciaio inossidabile da quelli in alluminio non anodizzato, ottone, cromati per evitare il potenziale trasferimento del rivestimento metallico dell'uno sugli altri strumenti).
2. Porre il cestello di filo metallico in un dispositivo di lavaggio-sterilizzazione o di lavaggio-disinfezione, come il dispositivo di lavaggio-disinfezione Steris AmscoReliance 444 a camera singola. Pulire gli strumenti utilizzando i parametri/detergenti elencati nella tabella riportata di seguito.

Trattamento	Tempo (mm:ss)	Temperatura	Detergente
Pre-bagno	02:00	25 °C (77 °F)	Acqua
Lavaggio enzimatico	04:00	Minimo 43 °C (109 °F)	Detergente enzimatico Endozime AW Plus®
Lavaggio (pulizia)	02:00	55 °C (131 °F)	Detergente enzimatico Endozime AW Plus®
Risciacquo	02:00	70 °C (158 °F)	Acqua
Asciugatura	15:00	80 °C (176 °F)	n.a.

Nota 2: potrebbero essere disponibili altri parametri specifici per i dispositivi di pulizia-sterilizzazione o di pulizia-disinfezione, ma essi non sono stati convalidati per l'uso relativo alla cannula per eparina, all'iniettore per eparina e agli aghi per il lavaggio con eparina Integra.

3. Rimuovere gli strumenti dal dispositivo di lavaggio automatico.
4. Controllare visivamente che lo strumento sia pulito ed assicurarsi che tutte le parti siano in buone condizioni di funzionamento.
5. Controllare visivamente lo strumento per verificare che tutte le sue parti siano asciutte.

Sterilizzazione

Dopo la pulizia degli strumenti riutilizzabili, sterilizzarli utilizzando il metodo "in involucro a doppio avvolgimento" oppure con il metodo "avvolti in vassoio", secondo le istruzioni riportate di seguito.

In involucro a doppio avvolgimento

1. Avvolgere due volte ciascun dispositivo separatamente in involucri auto-sigillanti Blue Film Cardinal Health.
2. Porre gli involucri in una camera di sterilizzazione a pre-vuoto utilizzando i seguenti parametri per raggiungere un Livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}:

Parametro consigliato di sterilizzazione a vapore per ottenere il Livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-6}:

Tipo di sterilizzatore	Configurazione	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Pre-vuoto a impulsi	Con involucro	132 °C (270 °F)	4 min	30 min

Nota 2: per il metodo di sterilizzazione a vapore potrebbero essere idonei altri involucri, come quello in polipropilene o di mussolina di cotone, ma essi non sono stati convalidati per l'uso relativo alla cannula per eparina, all'iniettore per eparina e agli aghi per il lavaggio con eparina Integra.

Avvolti in vassoio

1. Porre i dispositivi in un vassoio di sterilizzazione. Il peso massimo del vassoio carico con gli strumenti non deve superare gli 11 kg (25 lbs).
2. Avvolgere due volte il vassoio di sterilizzazione con involucri di sterilizzazione Convertors Bio-Shield.
3. Porre il vassoio avvolto mediante involucro in una camera di sterilizzazione a pre-vuoto utilizzando i seguenti parametri per raggiungere un Livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}:

Parametro consigliato di sterilizzazione a vapore per ottenere il Livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-6}:

Tipo di sterilizzatore	Configurazione	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Pre-vuoto a impulsi	Con involucro	132 °C (270 °F)	4 min	30 min

Nota 3: per il metodo di sterilizzazione a vapore potrebbero essere idonei altri involucri, come quello in polipropilene o di mussolina di cotone, ma essi non sono stati convalidati per l'uso relativo alla cannula per eparina, all'iniettore per eparina e agli aghi per il lavaggio con eparina Integra.

Condizioni di conservazione:

Conservare gli strumenti correttamente confezionati e sterilizzati in un ambiente pulito, asciutto e senza polvere.

Procedure di manutenzione

Una manutenzione errata, inefficace o insufficiente può ridurre la vita di uno strumento e rendere nulla la garanzia dello stesso.

Proteggere gli strumenti: l'uso di acqua deionizzata, un'attenta pulizia preliminare, l'uso di soluzioni a pH neutro, l'aderenza alle istruzioni del produttore e l'ispezione visiva contribuiscono a mantenere gli strumenti in perfetto stato di funzionamento e privi di macchie.

Determinati composti sono altamente corrosivi per l'acciaio inossidabile e causano seri danni. Non esporre mai gli strumenti a:

- Acqua regia
- Acqua iodata
- Cloruro ferrico
- Acido solforico
- Acido cloridrico

Le sostanze che seguono devono essere, se possibile, evitate; se gli strumenti vengono inavvertitamente esposti a queste sostanze, risciacquare immediatamente con acqua abbondante:

- Cloruro di alluminio
- Cloruro di mercurio
- Cloruro di bario
- Permanganato di potassio
- Bicloruro di mercurio
- Tiocianato di potassio
- Cloruro di calcio
- Soluzione salina
- Fenolo
- Ipoclorito di sodio
- Calce
- Cloruro stannoso
- Soluzione di Dakin

Qualunque tipo di corrosione porta alla ruggine dell'acciaio. Le particelle di ruggine possono essere trasferite da uno strumento all'altro; è quindi necessario interrompere l'uso degli strumenti che presentano corrosione, onde evitare la formazione di ruggine su altri strumenti.

Proteggere i bordi affilati e le estremità di lavoro sottili durante tutte le procedure di manutenzione. Evitare di caricare articoli pesanti sopra strumenti delicati e vuoti all'interno.

Diagnosi su punti e macchie: è normale che sugli strumenti appaiano punti o macchie. Se si esegue la tecnica di pulizia e sterilizzazione corretta è possibile prevenire la maggior parte delle macchie. Quanto segue individua alcuni dei vari problemi legati agli strumenti che possono presentarsi agli ospedali.

- Macchie marroni: detergenti che contengono polifosfati possono dissolvere gli elementi del rame nello sterilizzatore causando la formazione di macchie marroni. Solitamente una macchia opaca di blu scuro o marrone è il risultato di ossidazione sulla superficie.
- Macchie nere: Le macchie nere potrebbero essere il risultato del contatto con l'ammoniaca.
- Punti chiari o scuri: i punti sono spesso il risultato di contenuto minerale nell'acqua utilizzata per il risciacquo, l'utilizzo di uno strumento non neutro o di una camera non pulita di sterilizzatore.
- Depositi di ruggine: è molto improbabile che l'acciaio di grado chirurgico si arrugginisca. I punti colorati di ruggine normalmente appaiono in località in cui l'acqua ha un elevato contenuto ferroso.

Direttive per il reso dei prodotti

I prodotti devono essere restituiti in confezioni chiuse con i sigilli del produttore intatti per essere accettati per la restituzione o il credito a meno che non siano restituiti per un reclamo o un difetto. Spetta a Integra stabilire se il prodotto è difettoso. I prodotti non saranno accettati per la sostituzione se in possesso del cliente da oltre 90 giorni.

Riparazioni e manutenzione

Se gli strumenti richiedono riparazioni o manutenzione, contattare Integra per ottenere l'autorizzazione alla restituzione e l'indirizzo. Gli strumenti restituiti a Integra per la riparazione devono essere accompagnati da una dichiarazione a testimonianza che ciascuno strumento è stato pulito e sterilizzato attentamente. La mancata fornitura di una prova di pulizia e disinfezione avrà come conseguenza un addebito per la pulizia e un ritardo nell'esecuzione della riparazione dello strumento.

Garanzie di buon funzionamento e per difetti di conformità

Per conservare le garanzie e i diritti derivanti, gli strumenti che necessitano di riparazione devono essere inviati a Integra.

La mancata osservanza di queste procedure rende nulla la garanzia dello strumento e può causarne il guasto.

Divulgazione di informazioni sul prodotto

INTEGRA E LE SUE FILIALI ("INTEGRA") E IL PRODUTTORE ESCLUDONO TUTTE LE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESE TRA L'ALTRO, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE, ECCETTO LA NORMALE GARANZIA INTEGRA APPLICABILE. NÉ INTEGRA NÉ IL PRODUTTORE SARANNO RESPONSABILI PER EVENTUALI PERDITE, DANNI O SPESE INDIRETTI O DERIVATI, INCIDENTALI O CONSEGUENTI, LEGATI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE ALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. NÉ INTEGRA NÉ IL PRODUTTORE SI ASSUMONO NÉ AUTORIZZANO ALCUNA PERSONA AD ASSUMERE PER LORO QUALSIASI ALTRA O ULTERIORE RESPONSABILITÀ RELATIVA A QUESTI PRODOTTI.

Simboli utilizzati sulle etichette

Produttore [1]

Consultare le istruzioni per l'uso

EC REP — Rappresentante autorizzato per l'Europa

Rx ONLY — ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica.

REF — Numero di catalogo

LOT — Numero di lotto

CE 0297 — Conforme a MD93/42/EEC

Attenzione! Vedere le avvertenze e precauzioni

[1] L'Azienda è responsabile di ogni dispositivo commercializzato con il suo nome indipendentemente dal fatto che sia stato "prodotto per" o "prodotto da" l'Azienda.

Produttore
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
integralife.com/jarit
800-431-1123

EC REP
Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest - Francia
Telefono: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra, il logo Integra, Miltex e EZ-Zyme sono marchi registrati di Integra LifeSciences Corporation o delle sue filiali negli Stati Uniti e/o in altri paesi.
©2014 Integra LifeSciences Corporation. Tutti i diritti riservati. JL-00100 REV A 02/14

Integra®

Heparinecanule, heparine-injector en heparinespoelnaalden

Gebruiksaanwijzing/Nederlands

Indicaties

De heparinecanule, heparine-injector en heparinespoelnaalden van Integra worden in combinatie met injectiespuiten van verschillende maten (niet door Integra geleverd) gebruikt voor spoelen, irrigatie en injectie van oplossingen in een vat of holte tijdens operatieve bypass-, vasculaire of andere cardiovasculaire ingrepen.

Contra-indicatie

De heparinecanule, heparine-injector en heparinespoelnaalden van Integra mogen niet worden gebruikt voor huidinjectie.

Waarschuwing

De heparinecanule, heparine-injector en heparinespoelnaalden van Integra NIET met flash-sterilisatie verwerken. De instrumenten zijn niet gevalideerd voor flash-sterilisatie.

Werp het instrument weg bij een vermoeden van blootstelling aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD); de heparinecanule, heparine-injector en heparinespoelnaalden van Integra® zijn niet gevalideerd voor het doorstaan van de chemische en thermische behandeling die wordt aanbevolen voor de vernietiging van prionen.

Voorzorgsmaatregel

Zorg bij het verbuigen van de vormbare canulekatheterschacht dat zowel het aanzetstuk als de canule voldoende worden ondersteund door vingergrepen om breken van de canule te voorkomen.

Voorbereiding van gebruik, hantering en inspectie van instrumenten

- Lees de gebruiksaanwijzing en bewaar deze op een veilige plaats.
- Gebruik het product alleen voor de beoogde toepassingen, zie GEBRUIKSINDICATIES.
- Het gebruik van een instrument voor een andere dan de boogde taak kan een beschadigd of defect instrument tot gevolg hebben, of een instrument dat onbevredigende resultaten oplevert.
- Instrumenten dienen gehanteerd en bediend te worden door personeel dat er volledig vertrouwd is met gebruik, montage en demontage ervan.
- Instrumenten moeten op veilige wijze gehanteerd, geïnspecteerd en gemonteerd worden door het dragen van de toepasselijke persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zoals voorgeschreven door OSHA en AORN.
- Incorrect gebruik van instrumenten veroorzaakt schade die meestal onherstelbaar is.
- Instrumenten moeten bij ontvangst en voor gebruik grondig geïnspecteerd worden op de juiste werking. Als er geen volledige inspectie uitgevoerd wordt om de juiste werking van het instrument te verifiëren, kan dit tot onbevredigende prestaties leiden.
- De heparinecanule, heparine-injector en heparinespoelnaalden van Integra worden niet-steriel geleverd en moeten een voorreiniging ondergaan, gereinigd worden, visueel worden onderzocht en gesteriliseerd vóór het gebruik. Zie de procedures voor voorreiniging, reiniging, visueel onderzoek en sterilisatie hieronder.
- Controleer het product vóór elk gebruik op losse, verbogen, defecte, gebarsten, versleten en gebroken componenten.
- Gebruik het product niet als het beschadigd of defect is.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele reserveonderdelen.
- Bewaar producten op een droge, schone en veilige plaats.

Procedures voor voorreiniging, reiniging, visueel onderzoek en sterilisatie

Voer vóór het gebruik van de instrumenten een voorreiniging, reiniging (handmatig of automatisch), droging, visueel onderzoek en sterilisatie uit volgens de onderstaande procedures.

Alle medewerkers dienen de geaccepteerde richtlijnen zoals aanbevolen in ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 - *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities te volgen.*

Voorreiniging

Voorreiniging dient zo snel mogelijk na gebruik van de instrumenten plaats te vinden.

1. Verwijder na het gebruik grove resten van operatie-instrumenten met een sponsdoekje en steriel water om te voorkomen dat bloed en lichaamsvloeistoffen opdrogen op de instrumenten.
2. Plaats instrumenten in een instrumentenblad/-bak en bevochtig alle oppervlakken vijf (5) minuten lang grondig met een enzymatisch voorreinigingsproduct zoals Miltex Instrument Prep Enzyme Foam.

   Opmerking 2: Er zijn andere schuim-, spray- of gelproducten verkrijgbaar bestemd voor het vochtig houden van vuil op operatie-instrumenten, maar deze zijn niet gevalideerd voor gebruik bij de heparinecanule, heparine-injector en heparinespoelnaalden van Integra.

Reiniging

Reiniging dient zo snel mogelijk na de voorreiniging van de instrumenten plaats te vinden.

Na het uitvoeren van stap 1-4 hieronder voert u "Handmatige reiniging" of "Automatische reiniging" uit.

1. Spoel het instrument twee (2) minuten lang af met volgens USP gezuiverd water.
2. Met behulp van een schone, zachte borstel reinigt u de lumina en andere oppervlakken van de instrumenten en verwijdert u het zichtbare vuil.
3. Spoel de lumina met behulp van een injectiespuit of een dergelijk instrument stevig door met 50 ml volgens USP gezuiverd water.
4. Prepareer een oplossing van Integra Miltex® EZ-Zyme® universeel enzymatisch reinigingsmiddel volgens de aanbevelingen/instructies van de fabrikant betreffende de juiste verdunning en temperatuur.
5. Dompel de volledig geopende instrumenten tien (10) minuten lang onder in de geprepareerde oplossing van Miltex EZ-Zyme universeel enzymatisch reinigingsmiddel.
6. Spoel het instrument af en spoel de lumina twee (2) minuten lang door met volgens USP gezuiverd water.
7. Ga nu naar de procedure **"Handmatige reiniging"** of **"Automatische reiniging"** hieronder:

Handmatige reiniging

1. Prepareer een oplossing van Integra Miltex EZ-Zyme universeel enzymatisch reinigingsmiddel volgens de aanbevelingen/instructies van de fabrikant betreffende de juiste verdunning en temperatuur.

   Opmerking 1: Er zijn andere reagentia/detergentia voor reiniging verkrijgbaar, maar deze zijn niet gevalideerd voor gebruik bij de heparinecanule, heparine-injector en heparinespoelnaalden van Integra.
2. Verwijder met een kleine, schone handborstel het vuil van alle oppervlakken van het instrument, terwijl dit volledig is ondergedompeld in de oplossing.
3. Reinig de lumina met een zachte borstel.

   Opmerking 3: Gebruik nooit staalwol, staalborstels, scalpelsnijbladen of sterk schurende detergentia of reinigingsmiddelen voor het verwijderen van vuil, want daardoor wordt het beschermende oppervlak van de instrumenten beschadigd en ontstaat corrosie.
4. Spoel de kanalen door met 50 ml volgens USP gezuiverd water. Spoel het instrument twee (2) minuten lang grondig en stevig af met volgens USP gezuiverd water.
5. Behandel de instrumenten tien (10) minuten lang met een Sulton Healthcare Pro-sonic 300 ultrasoon reinigingstoestel.
   - Prepareer een oplossing van Integra Miltex EZ-Zyme universeel enzymatisch reinigingsmiddel volgens de aanbevelingen/instructies van de fabrikant betreffende de juiste verdunning en temperatuur en plaats deze in het Sulton Healthcare Pro-sonic 300 ultrasoon reinigingstoestel.
   - Conditioneer (ontgas) het ultrasone reinigingstoestel 5 minuten lang.
   - Plaats de instrumenten op het instrumentenblad van de fabrikant van het ultrasone reinigingstoestel.
   - Zorg dat de instrumenten in de open stand staan.
   - Houd verschillende metaaltypen gescheiden (d.w.z. scheid roestvrij staal van platering met niet-geanodiseerd aluminium, messing, koper en chroom of mogelijke overdracht van de ene metaalplatering op de ander te voorkomen).
   - Plaats het blad met de instrumenten in het Sulton Healthcare Pro-sonic 300 ultrasoon reinigingstoestel.
   - Behandel de instrumenten tien (10) minuten lang met het ultrasone reinigingstoestel.

   Opmerking 5: Er zijn ultrasone reinigingstoestellen verkrijgbaar, maar deze zijn niet gevalideerd voor gebruik bij de heparinecanule, heparine-injector en heparinespoelnaalden van Integra.
6. Neem de instrumenten uit het ultrasone reinigingstoestel en spoel ze twee (2) minuten lang af met volgens USP gezuiverd water.
7. Inspecteer de instrumenten visueel op reinheid en om er zeker van te zijn dat alle onderdelen goed functioneren.
8. Voer perslucht door het binnenlumen totdat u geen overtollig water meer uit het hulpmiddel ziet komen.
9. Laat de instrumenten 60 minuten bij omgevingstemperatuur drogen op een pluisvrije doek.

   Opmerking 9: Er zijn mogelijk andere droogmethoden beschikbaar, maar deze zijn niet gevalideerd voor gebruik bij de heparinecanule, heparine-injector en heparinespoelnaalden van Integra.
10. Onderzoek visueel of de instrumenten droog zijn.

Automatische reiniging

1. Plaats de instrumenten in een draadmand.
   - Houd verschillende metaaltypen gescheiden (d.w.z. scheid roestvrij staal van platering met niet-geanodiseerd aluminium, messing, koper en chroom of mogelijke overdracht van de ene metaalplatering op de ander te voorkomen).
2. Plaats de draadmanden in een was-/sterilisatieautomaat of een was-/desinfectieautomaat, zoals een Steris AmscoReliance 444 was-/desinfectieautomaat met één kamer. Gebruik de in de onderstaande tabel vermelde parameters/detergentia voor het reinigen van de instrumenten.

Behandeling	Duur (mm:ss)	Temperatuur	Reinigingsmiddel
Voorweken	02:00	25 °C (77 °F)	Water
Enzymatisch wassen	04:00	Minimaal 43 °C (109 °F)	Endozime AW Plus® enzymatisch reinigingsmiddel
Wassen (reinigen)	02:00	55 °C (131 °F)	Endozime AW Plus® enzymatisch
Spoelen	02:00	70 °C (158 °F)	Water
Drogen	15:00	80 °C (176 °F)	n.v.t.

Opmerking 2: Er zijn mogelijk andere was-/sterilisatieautomaten of was-/desinfectieautomaten verkrijgbaar, maar deze zijn niet gevalideerd voor gebruik bij de heparinecanule, heparine-injector en heparinespoelnaalden van Integra.

3. Neem de instrumenten uit de wasautomaat.
4. Inspecteer de instrumenten visueel op reinheid en om er zeker van te zijn dat alle onderdelen goed functioneren.
5. Inspecteer de instrumenten visueel op droogheid.

Sterilisatie

Na reiniging van de herbruikbare instrumenten steriliseert u ze door middel van de methode met dubbel omwikkelde zak of de methode met omwikkeld blad, overeenkomstig de onderstaande instructies.

Dubbel omwikkelde zak

1. Omwikkel elk hulpmiddel afzonderlijk met een zelfafdichtende zak van blauwe folie van Cardinal Health.
2. Plaats de zakken in een voorvacuümsterilisatiekamer en gebruik de volgende parameters om een Sterility Assurance Level (SAL; sterilisatieborgingsniveau) van 10^{-6} te verkrijgen:

Aanbevolen stoomsterilisatieparameter om een Sterility Assurance Level (SAL; sterilisatieborgingsniveau) van 10^{-6} te verkrijgen:

Type sterilisatietoestel	Configuratie	Temperatuur	Blootstellingsduur	Droogtijd
Gepulseerd voorvacuüm	Omwikkeld	132 °C (270 °F)	4 min.	30 min.

Opmerking 2: Andere sterilisatiewikkels, zoals wikkels van polypropyleen of katoendoek kunnen geschikt zijn voor de stoomsterilisatiemethode, maar zijn niet gevalideerd voor gebruik bij de heparinecanule, heparine-injector en heparinespoelnaalden van Integra.

Omwikkeld blad

1. Plaats de hulpmiddelen op het sterilisatieblad. Het maximale gewicht van het beladen blad mag niet groter zijn dan 25 lb (11 kg).
2. Omwikkel het sterilisatieblad dubbel met Convertors Bio-Shield sterilisatievel.
3. Plaats het omwikkelde blad in een voorvacuümsterilisatiekamer en gebruik de volgende parameters om een Sterility Assurance Level (SAL; sterilisatieborgingsniveau) van 10^{-6} te verkrijgen:

Aanbevolen stoomsterilisatieparameter om een Sterility Assurance Level (SAL; sterilisatieborgingsniveau) van 10^{-6} te verkrijgen:

Type sterilisatietoestel	Configuratie	Temperatuur	Blootstellingsduur	Droogtijd
Gepulseerd voorvacuüm	Omwikkeld	132 °C (270 °F)	4 min.	30 min.

Opmerking 3: Andere sterilisatiewikkels, zoals wikkels van polypropyleen of katoendoek kunnen geschikt zijn voor de stoomsterilisatiemethode, maar zijn niet gevalideerd voor gebruik bij de heparinecanule, heparine-injector en heparinespoelnaalden van Integra.

Opslagomstandigheden:

Sla op de juiste wijze verpakte en gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije omgeving op.

Onderhoudsprocedures

Door incorrect, inefficiënt en onvoldoende onderhoud kan de levensduur van een instrument worden verkort en komt de garantie van het instrument te vervallen.

Bescherm instrumenten: Door het gebruik van gedeïoniseerd water, zorgvuldig voorreinigen, het gebruik van oplossingen met neutrale pH, het opvolgen van de aanwijzingen van de fabrikant en visuele inspectie blijven de instrumenten langer nauwkeurig functioneren en vlekvrij.

Bepaalde verbindingen hebben een corrosieve werking op roestvrij staal en veroorzaken ernstige schade. Instrumenten mogen nooit worden blootgesteld aan:

- koningswater
- jodium
- ijzer(III)chloride
- zwavelzuur
- zoutzuur

De volgende stoffen moeten waar mogelijk worden vermeden; spoel de instrumenten onmiddellijk met een overvloedige hoeveelheid water als zij toch aan de volgende stoffen zijn blootgesteld:

- aluminiumchloride
- kwikchloride
- bariumchloride
- kaliumpermanganaat
- kwikbichloride
- kaliumthiocyanaat
- calciumchloride
- zoutoplossing
- carbolzuur
- natriumhypochloriet
- calciumhypochloriet
- tinchloride
- natriumhypochloriet

Elke soort corrosie heeft roest op staal tot gevolg. Roestdeeltjes kunnen van het ene op het andere instrument overgebracht worden; corroderende instrumenten moeten dan ook buiten gebruik gesteld worden om roestvorming op andere instrumenten te voorkomen.

Bescherm scherpe snijranden en fijne werkuiteinden van inzetstukken tijdens alle onderhoudsprocedures. Plaats geen zware voorwerpen boven op breekbare en holle instrumenten.

Vlekken en verkleuringen: Het is normaal dat er vlekken of verkleuringen op instrumenten ontstaan. Wanneer u de juiste technieken voor reiniging en sterilisatie volgt, worden de meeste verkleuringen voorkomen. Hieronder staan enkele van de diverse problemen vermeld die ziekenhuizen kunnen ondervinden in verband met instrumenten.

- Bruine verkleuringen: Detergentia die polyfosfaten bevatten, kunnen koperelementen in het sterilisatietoestel oplossen en bruine verkleuringen veroorzaken. Normaliter is een dofblauwe of bruine verkleuring het gevolg van oxidatie op het oppervlak.
- Zwarte verkleuringen: Zwarte verkleuringen kunnen ontstaan als gevolg van contact met ammoniak.
- Lichte of donkere vlekjes: Vlekjes zijn vaak het gevolg van mineralen in het water dat wordt gebruikt voor het afspoelen, het gebruik van een niet-neutraal instrument of een vervuilde sterilisatiekamer.
- Roestafzettingen: Roestvorming is zeer onwaarschijnlijk bij staal van chirurgische kwaliteit. Roestkleurige vlekjes doen zich gewoonlijk voor op locaties waar het water een hoog ijzergehalte heeft.

Beleid voor retourneren van artikelen

Alleen producten die in ongeopende verpakking met ongebroken verzegeling teruggestuurd worden, worden vervangen of gecrediteerd, tenzij ze teruggezonden zijn als gevolg van een klacht of productdefect. Integra bepaalt of een product defect is. Als producten langer dan 90 dagen in het bezit van de klant zijn geweest, worden ze niet vervangen.

Reparatie en onderhoud

Neem contact op met Integra voor een terugzendautorisatie en adres als uw instrumenten gerepareerd of onderhouden moeten worden. De aan Integra teruggezonden instrumenten moeten vergezeld gaan van een verklaring dat elk instrument grondig gereinigd en gesteriliseerd is. Als u geen bewijs van reiniging en desinfectie meestuurt, worden reinigingskosten in rekening gebracht en duurt het langer voordat uw instrument gerepareerd wordt.

Garanties

Om te zorgen dat de garantie geldig blijft, moeten instrumenten ter reparatie naar Integra gestuurd worden.

Als deze procedures niet gevolgd worden, komt de garantie van het instrument te vervallen en kan het instrument defect raken.

Productkennisgeving

INTEGRA EN HAAR DOCHTERONDERNEMINGEN (“INTEGRA”) EN FABRIKANT SLUITEN ALLE GARANTIES UIT, BEHALVE DE VAN TOEPASSING ZIJNDE STANDAARDGARANTIE VAN INTEGRA, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. NOCH INTEGRA, NOCH DE FABRIKANT IS VERANTWOORDELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE OF KOSTEN, DIRECT OF INDIRECT, DIE HET GEVOLG ZIJN VAN HET GEBRUIK VAN DIT PRODCUT. NOCH INTEGRA, NOCH DE FABRIKANT NEEMT ANDERE OF EXTRA AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID VOOR DEZE PRODUCTEN OP ZICH EN NIEMAND WORDT GEMACHTIGD OM DIT TE DOEN.

Op etikettering gebruikte symbolen

Fabrikant [1]

Raadpleeg gebruiksaanwijzing

EC REP Europees gemachtigde

Rx ONLY LET OP: De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.

REF Catalogusnummer

LOT Partijnummer

CE 0297 Voldoet aan de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC

Let op: Zie waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen

[1] Bedrijf verantwoordelijk voor een instrument dat onder eigen naam op de markt wordt gebracht, ongeacht of dit "voor" of "door" het bedrijf wordt gefabriceerd.

Fabrikant
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
integralife.com/jarit
800-431-1123

EC REP Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest - Frankrijk
Telefoon: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra, het Integra-logo, Miltex en EZ-Zyme zijn gedeponeerde handelsmerken van Integra LifeSciences Corporation of haar dochterondernemingen in de Verenigde staten en/of andere landen.
©2014 Integra LifeSciences Corporation. Alle rechten voorbehouden. JL-00100 REV A 02/14